

Die Unternehmen der
Medizintechnik :
www.bvmed.de



Präsenz-Seminar in Berlin
Mittwoch, 20. September 2023

MDR-Seminarreihe EUDAMED und UDI

BV
Med

MDR Präsenz-Seminar | EUDAMED & UDI

am 20. September 2023

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) geht für Hersteller mit erhöhten Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten einher. Auch wenn seit dem Inkrafttreten 2017 und dem Geltungsbeginn 2021 eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden vorliegen, sind noch viele Fragen hinsichtlich der Fristen, Pflichten und das Zusammenspiel aller Akteure vor allem bei den Themen UDI und EUDAMED offen.

Die Datenbank stellt ein essenzielles Prinzip der Verordnung dar. Gleichzeitig ist sie derart umfassend und neuartig; die Überlegungen der Experten zur Umsetzung der Kennzeichnungs- und Meldepflichten schrauben die Komplexität des Systems immer höher. Die volle Funktionalität von Eudamed wurde schon mehrmals verschoben und ist aktuell für Mitte 2024 prognostiziert.

Sowohl die Verschiebung des MDR Geltungsbeginns als auch die Änderungsverordnung 2023/706 haben an den Fristen für die einmalige Produktidentifikation UDI – Unique Device Identifier – nichts geändert. Die Zuweisung der UDI zu einem Produkt muss in allen Fällen bereits seit dem Geltungsbeginn der MDR erfolgt sein. Andernfalls darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden. Ab dem 26. Mai 2021 müssen in der EU medizinische Implantate und Medizinprodukte der Klasse III die UDI in der Kennzeichnung aufweisen; für Klasse-II-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht ab Mai 2023, für Klasse I ab Mai 2025.

Gerade mittelständische MedTech-Unternehmen, die über geringere Personalressourcen verfügen, sind mit der Vielzahl, aber ebenso mit dem Fehlen von Informationen oftmals überfordert.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe des BVMed den komplexen UDI-Anforderungen und gibt Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten.

- > Wie ist das UDI-System aufgebaut?
- > Welche Ausprägungen und Darstellungen der UDI gibt es?
- > Wo wird der UDI-Träger aufgebracht?
- > Welche Qualität müssen Barcodes haben?
- > Was muss wo gemeldet werden?
- > Wann muss eine neue UDI-DI vergeben werden?
- > Was ist mit Produkten, die bereits nach geltendem Recht zertifiziert wurden?
- > Welche Fristen gelten?

Ziel

Die Tagung richtet sich insbesondere an kleinere mittelständische Unternehmen im BVMed. Sie sollen einen Einblick in die komplexen UDI-Anforderungen und einen Überblick über Anforderungen im Zuge der EUDAMED Datenbank und deren Fristen erhalten. Darüber hinaus haben Sie Gelegenheit, offene Punkte in den Austausch mit den Experten einzubringen.

Alle Teilnehmer sind herzlich aufgefordert, ihre Fragen im Vorfeld per E-Mail bis spätestens 11. September 2023 an Frau Sünwoldt zu schicken: suenwoldt@bvmed.de.

Zielpublikum

Das Präsenz-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei. Bitte beachten Sie, dass aufgrund des Präsenzformats die Teilnehmerzahl auf 30 Personen beschränkt ist.

Referenten

- > Dr. Michaela Akermann
Director Regulatory Affairs Submission,
PAUL HARTMANN AG | Heidenheim
- > Frank Matzek
Vice President,
Regulatory and Governmental Affairs,
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > Sylvia Reingardt
Senior Manager Healthcare,
GS1 Germany GmbH | Köln

Moderation

- > Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin,
Leitung Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > Ricarda Sünwoldt
Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

MDR Präsenz-Seminar | EUDAMED & UDI

am 20. September 2023

Programm

9:00 Uhr	Registrierung/Einlass	13:00 Uhr	Sylvia Reingardt Umsetzung von UDI mit GS1-Standards
9:25 Uhr	Christina Ziegenberg Eröffnung und Begrüßung	> Konzept der GS1 zur Umsetzung der Basis-UDI-DI	
9:30 Uhr	Frank Matzek Das UDI-System - ein Überblick Eine Zeitreise durch die Implementierung	> Qualitätsanforderungen an Barcodes	
	> Die Zuteilungsstellen sind benannt	> Die Aufgaben der UDI-Zuteilungsstelle	
	> Die Actor Registration ist möglich		
	> Die MDR gilt, was ist nun anzuwenden?	13:30 Uhr	Dr. Michaela Akermann EUDAMED und das UDI/Devices-Modul
	> Das Device und das Certificate Module ist verfügbar	> EUDAMED Status quo und zeitliche Fristen	
	> Was ist zu tun, wenn EUDAMED voll funktionsfähig ist?	> Actors Registration Modul	
	Zusammenfassung und To-Do-Liste	> Beziehung zwischen Basic UDI-DI/UDI-DI/ Package-DI/Unit-of-Use DI	
11:30 Uhr	Fragerunde	> Die UDI-Datenelemente: Nomenklatur, Direktmarkierung, klinische Größen, CMR/ED, Status etc.	
12:00 Uhr	Pause	> Was tun bei Legacy Devices?	
		> Pflege der UDI/Device-Daten in Eudamed	
		> Fristen	
		15:00 Uhr	Fragerunde und Abschlussdiskussion Was steht fest? Was ist noch offen?

(Ende der Veranstaltung ca. 15:30 Uhr)

Anmeldung
bis 11.09.2023

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Veranstaltungsort
BVMed-Akademie
Reinhardtstr. 29 D
10117 Berlin
→ „Raum Berlin“

Veranstalter
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an BVMed Mitgliedsunternehmen und ist kostenfrei.

Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.
Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 11. September 2023.

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.