

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

The banner features a dark blue background with a map of Europe and the European Union flag's twelve yellow stars. The text 'EU MDR' is in white, and 'Medical Device Regulation' is in white and yellow.

EU MDR Medical Device Regulation

Webinar
22. September 2023

MDR-Webinarreihe

Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Zuge der MDR-Fristen

MDR | Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Zuge der MDR-Fristen

22.09.2023 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung werden in der **EU-Verordnung 2017/745 (MDR)** geregelt. Hersteller von Medizinprodukten und andere Wirtschaftsakteure werden regelmäßig mit neuen Regelwerken und Vorgaben konfrontiert, die die Anforderungen an die Produktkonformität definieren; beispielsweise der überarbeitete Blue Guide oder auch Normen.

Darüber hinaus ist am 20. März 2023 die **Änderungsverordnung 2023/607 der MDR** in Kraft getreten. Damit haben sich wesentliche Regeln im Bezug auf das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von „Legacy Devices“ geändert.

Um Vorteile von Übergangsmechanismen zu nutzen, müssen bestimmte Bedingungen erfüllt und betroffene Produkte meist vor einem Stichtag "in Verkehr gebracht" werden. Doch was bedeutet das konkret? Wie sollten Unternehmen ein "Inverkehrbringen" praktisch umsetzen und dokumentieren?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den Regelungen der EU-Verordnung und deren Umsetzung betroffen sind.

Es besteht die Möglichkeit, mit der Anmeldung Fragen einzureichen, die während des Seminars durch den Referenten beantwortet werden.

Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Christopher Kipp
Begrüßung und Einführung
- 10:05 Uhr Dr. Frank Pflüger
Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Zuge der MDR-Fristen
- > Geänderte Übergangsfristen gemäß MDR und weiteren Vorgaben
 - > MDR | Definitionen und Auswirkungen des (überarbeiteten) Blue Guides zu den Themen Inverkehrbringen und Bereitstellen am Markt
 - > Kommerzielle Angebote, Vereinbarungen, Übertragung des Besitzes
 - > Physische und rechtliche Transaktionen sowie zwischenbetriebliche Übertragungen
 - > Konsignationslager
 - > Dokumentation und Belege zum Nachweis im Qualitätsmanagementsystem (QMS)
- 11:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende des Webinars

Referent:innen

- > **Dr. Frank Pflüger**
Dipl.-Betriebswirt
Fachanwalt für Medizinrecht
Baker McKenzie Rechtsanwaltsgesellschaft mbH von Rechtsanwälten und Steuerberatern | Frankfurt/Main

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Webinarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung bis 18.09.2023 | 15:00 Uhr

online | www.bvmed.de/mdr-inverkehrbringen23

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer 2 Tage vorher per E-Mail.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder

305,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person

362,95 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

335,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person

398,65 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, fällig nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Veranstalter

BVMed-Akademie

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel. | +49 30 246255-0

www.bvmed-akademie.de

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.