

The graphic features a dark blue background with a silhouette of the European continent. Overlaid on this are the twelve yellow stars of the European Union flag. The text 'EU MDR' is written in white, 'Medical Device' in yellow, and 'Regulation' in white. The words are arranged in a staggered, overlapping fashion.

EU MDR Medical Device Regulation

Präsenzseminar | 2-tägig
05. und 06. Juni 2024

Einführung in die regulatorischen Anforderungen der Medizinproduktebranche

**Verantwortlichkeiten und Schnittstellen besser
verstehen**

- > Rechtliche Rahmenbedingungen
- > Zulassung von Medizinprodukten
- > Allgemeine Pflichten der Hersteller
- > MDR Artikel 15 | Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- > Vigilanz
- > Weitere Wirtschaftsakteure und Registrierungspflichten

Einführung in die regulatorischen Anforderungen der Medizinproduktebranche

05. und 06. Juni 2024 | Berlin

Thema

Sie sind frisch von der Uni oder treten als Quereinsteiger:in in die Welt der Medizinprodukte ein, wissen aber noch nicht, welche Aufgaben und Pflichten auf Sie zukommen?

Sie sind in einer Fachabteilung (z.B. PMS) tätig und erfüllen Ihre Aufgaben gewissenhaft, wissen aber nicht, wie andere Fachabteilungen von Ihrer Arbeit beeinflusst werden bzw. was diese mit Ihren erstellten Dokumenten machen? Womöglich gibt es immer mal wieder Konflikte zwischen den Fachabteilungen?

Wer in der Medizinproduktebranche tätig ist, sollte das große Ganze kennen und verstehen. Die tägliche Arbeit basiert auf den **Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR)**. Diese neue Verordnung bringt eine ganze Reihe an Aufgaben und Pflichten für MedizinproduktHersteller und weitere Wirtschaftsakteure mit sich. Dabei ist es nicht nur hilfreich, die **Verantwortlichkeiten und Schnittstellen** zwischen den Wirtschaftsakteuren zu kennen, sondern auch zwischen den Fachabteilungen innerhalb einer Organisation.

Dieses **interaktive Seminar** vermittelt die verschiedenen Anforderungen und Schnittstellen in der Medizintechnik und zeigt anhand von **Hands-on-Beispielen**, wie die verschiedenen Anforderungen effektiv umgesetzt werden können.

Ziel

- > Sie erhalten einen aktuellen Überblick über die Regulatorik und die Anforderungen der Medizintechnikbranche.
- > Sie erhalten ein umfangreiches Basiswissen, um in der Medizinproduktebranche Fuß fassen zu können.
- > Sie lernen die Zusammenhänge und Schnittstellen der verschiedenen Abteilungen kennen und das große Ganze verstehen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Berufs- oder Quereinsteiger:innen, an Fachkräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement sowie an Mitarbeiter:innen aus Fachabteilungen, die das Gesamtbild und die Schnittstellen zu anderen Abteilungen besser verstehen wollen.

Im Sinne des Lernerfolgs ist die Teilnehmerzahl auf 12 Personen begrenzt.

Methoden

Trainer:innen-Input, praxiserprobte (Gruppen-)Übungen, Praxisfälle und Diskussionen.

Referent

- > **Timo Bohnhoff**
Senior QA and RA Manager
qtec services GmbH | Lübeck

Moderation

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

Seminarbetreuung

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

Ablauf

05. Juni 2024

09:45 Uhr *Begrüßungskaffee*

10:00 Uhr Christopher Kipp
Begrüßung der Teilnehmer:innen

- 10:05 Uhr Timo Bohnhoff
- > **Einführung**
 - > **Rechtliche Rahmenbedingungen**
 - > **Zulassung von Medizinprodukten**
 - > **Allgemeine Pflichten des Herstellers**
 - Qualitätsmanagement
 - Risikomanagementsystem
 - Technische Dokumentation

17:00 Uhr *Ende Seminartag 1*

06. Juni 2024

09:00 Uhr Christopher Kipp
Reflexion Seminartag 1

- 09:10 Uhr Timo Bohnhoff
- > **Allgemeine Pflichten des Herstellers**
 - EU-Konformitätserklärung
 - CE-Kennzeichen
 - System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - > **MDR Artikel 15 | Person responsible for regulatory compliance (PRRC)**
 - > **Weitere Wirtschaftsakteure und Registrierungspflichten**
 - Bevollmächtigter, Importeur, Händler

16:15 Uhr *Ende Seminartag 2*

Pausenzeiten | je Seminartag

11:30 – 11:45 | Kaffeepause

13:00 – 13:30 | Mittagspause

Einführung in die regulatorischen Anforderungen der Medizinproduktebranche

05. und 06. Juni 2024 | Berlin

Anmeldung bis 29.05.2024 | 15:00
online | www.bvmed.de/einf-ra-mp-24

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

Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Veranstaltungsort

NEU: BVMed-Akademie
Georgenstraße 25
10117 Berlin

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 21 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Seminarunterlagen, Verpflegung und Teilnahmezertifikat.

BVMed-Mitglieder

995,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
1.184,05 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

1.195,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
1.422,05 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Seminars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Änderungen/Anpassungen

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.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de