

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Donnerstag, 14. November 2024

Sonderveranstaltung in Frankfurt/Main

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 14. November 2024

Übersicht

Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 30. Mal seit 1995 statt.

Vor 30 Jahren fand die erste BVMed-Sonderveranstaltung zur praktischen Umsetzung des Medizinprodukterechts statt. Bereits damals informierte der BVMed seine Mitglieder und Überwachungsbehörden über aktuelle Themen zum Medizinprodukterecht und dessen Umsetzung in die Praxis und ermöglichten einen direkten Austausch. Die erste Veranstaltung im November 1994 widmete sich dem damals neuen Medizinproduktegesetz.

Seither wurde das Medizinprodukterecht mehrfach geändert, teils durch kleinere Anpassungen, aber auch durch fundamentale Änderungen wie 2017, als die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft getreten ist und eine Zäsur für die gesamte Branche darstellte. Mit der MDR wurde auch das nationale Recht umfassend geändert und aktualisiert.

Dieses Jahr werden wir erneut die immer noch aktuellen Herausforderungen beleuchten, die die MDR mit sich bringt und einen Blick auf den Stand der Umsetzung und Implementierung werfen.

Bevor wir uns den aktuellen Diskussionen auf Europäischer Ebene widmen, werden wir einen Fokus auf das Thema Innovationen setzen.

Außerdem werden wir einen internationalen Blick auf die für die Medizintechnikbranche wichtige Qualitätsmanagementnorm ISO 13485 werfen, aktuelle Neuigkeiten über die deutsche Gesetzgebung im Bereich der Betreiberpflichten und die aktuellen Zeitpläne für die europäische Datenbank EUDAMED erfahren.

Nach den Vorträgen und in den Netzwerk-Pausen haben Sie Gelegenheit, Ihre offenen Fragen oder Erfahrungen in der Diskussion einzubringen.

Ziel

Die Veranstaltung dient der Fortbildung, dem Erfahrungsaustausch und der Diskussion.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für Medizinprodukte-Überwachung zuständigen Behörden der Länder.

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 14. November 2024

Referenten

- > **Dr. Rainer Edelhäuser**
Direktor der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | Bonn
- > **Natascha Jezyschek**
Medical Global Regulatory Affairs Manager, DEKRA SE | Stuttgart
- > **Dr. Jana Knauer**
stellv. Referatsleiterin,
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit,
Bundesministerium für Gesundheit | Berlin
- > **Esther Kneuper**
stellv. Referatsleiterin,
Referat 123 - Medizinprodukterecht,
Bundesministerium für Gesundheit | Bonn
- > **Prof. Dr. Wolfgang Lauer**
Leiter Abteilung Medizinprodukte,
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte | Bonn
- > **Barbara Lengert**
Sen. Manager, Regulatory Affairs DACH,
Johnson & Johnson Medical GmbH |
Norderstedt
- > **Johannes Lieback**
Geschäftsführer,
Benannten Stelle | Zertifizierstelle,
Berlin Cert GmbH | Berlin
- > **Dr. Peter Liese**
Mitglied des Europäischen Parlaments,
EVP Koordinator ENVI Ausschuss
- > **Frank Matzek**
Vice President
Regulatory and Governmental Affairs,
BIOTRONIK SE & Co.KG | Berlin
- > **Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger**
Centre for Regulatory Affairs
in Biomedical Sciences
Fraunhofer Einrichtung für individualisierte
und zellbasierte Medizintechnik IMTE,
Technische Hochschule Lübeck | Lübeck
- > **Dipl. Ing. Randolph Stender**
General Manager,
NSF PROSYSTEM GmbH | Hamburg

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(BVMed)
- > **Dr. Marc-Pierre Möll**
Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands,
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
(BVMed)
- > **Dr. Christina Ziegenberg**
stellv. Geschäftsführerin |
Leiterin Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
(BVMed)

Konferenzbetreuung

- > **Ricarda Sünwoldt**
Assistentin Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
(BVMed)

BVMed-Sonderveranstaltung
Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung
am 14. November 2024

Programm

- | | | | |
|-----------|---|-----------|--|
| 8:45 Uhr | Kaffeempfang | 14:00 Uhr | Randolph Stender
ISO 13485 und ihre Bedeutung für die Medizintechnik Industrie |
| 9:00 Uhr | Dr. Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung

30 Jahre Sonderveranstaltung Resümee einer Erfolgsgeschichte? | 14:30 Uhr | Esther Kneuper
MP-Betreiber-Verordnung |
| 9:15 Uhr | Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Innovation und regulatorische Herausforderungen in der Medizintechnik | 15:00 Uhr | Kaffeepause |
| 9:45 Uhr | Kaffeepause und Networking | 15:20 Uhr | Frank Matzek
MDR/IVDR Amendment 2024: Artikel 10a und EUDAMED Gradual Rollout |
| 10:30 Uhr | Dr. Peter Liese (digital)
Zukunft der MDR | 15:50 Uhr | Dr. Christina Ziegenberg
Resümee und Verabschiedung |
| 11:00 Uhr | Fragen und Diskussion | | (Ende der Veranstaltung ca. 16:00 Uhr) |
| 11:15 Uhr | Dr. Rainer Edelhäuser, Natascha Jezyschek, Dr. Jana Knauer, Prof. Dr. Wolfgang Lauer, Barbara Lengert, Johannes Lieback, Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Moderation Dr. Christina Ziegenberg
Podiumsdiskussion zu aktuellen Fragestellungen der MDR | | |
| 12:45 Uhr | Mittagspause | | |

Anmeldung

bis 28. Oktober 2024

Die Teilnahme ist nur auf Einladung und nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.
Kontakt: suenwoldt@bvmed.de

Veranstaltungsort

Lindner Hotel Frankfurt Höchst
Bolongarostr. 100
65929 Frankfurt/Main

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei.
Sie richtet sich ausschließlich an die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für die Durchführung des MPG zuständigen Überwachungsbehörden der Länder.

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 28. Oktober 2024 per Mail an suenwoldt@bvmed.de

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

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstr. 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed.de