



# EU MDR **Medical Device Regulation**

Online-Seminar | 2-tägig  
**18. und 19. November 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

18. und 19. November 2024 | Online-Seminar

## Übersicht

### 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 Online-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 Online-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.

**Die Teilnehmerzahl ist auf max. 15 Personen begrenzt.**

### Methoden

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

### Referent

- > **Timo Bohnhoff**  
Senior QA and RA Manager  
qttec 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

#### 18. November 2024

- 09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 09:30 Uhr Christopher Kipp  
**Begrüßung der Teilnehmer:innen**
- 09:35 Uhr Timo Bohnhoff
  - > **Einführung**
  - > **Rechtliche Rahmenbedingungen**
  - > **Zulassung von Medizinprodukten**
  - > **Allgemeine Pflichten des Herstellers**
    - Qualitätsmanagement
    - Risikomanagementsystem
    - Technische Dokumentation

16:00 Uhr Ende Seminartag 1

#### 19. November 2024

- 09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 09:30 Uhr Christopher Kipp  
**Begüßung und Reflexion Seminartag 1**
- 09:35 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

16:00 Uhr Ende Seminartag 2

#### Pausenzeiten | je Seminartag

- 11:30 – 11:45 | Kaffeepause
- 13:00 – 14:00 | Mittagspause

# Einführung in die regulatorischen Anforderungen der Medizinproduktebranche

18. und 19. November 2024 | Online-Seminar

## **Anmeldung** bis 14.11.2024

online | [www.bvmed.de/einf-ra-mp-24-11](http://www.bvmed.de/einf-ra-mp-24-11)

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

**Die Teilnehmerzahl ist auf 15 Personen begrenzt.** Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

## **Einwahldaten**

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

## **Stornierung**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

## **Teilnahmegebühr**

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen und ein Teilnahmezertifikat.

### **BVMed-Mitglieder**

**895,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
1.065,05 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

### **Nicht-Mitglieder**

**1.095,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
1.303,05 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, 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