

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, 'Medical Device Regulation' is in yellow and white, and 'Medical Device Regulation' is in white and yellow.

# EU MDR **Medical Device Regulation**

Webinar  
**12. Februar 2025**

## MDR-Webinar **Klasse I-Produkte**

- > Anforderungen an die Konformitätsbewertung
- > Klinische Bewertung und Technische Dokumentation
- > PMS und PMCF von Klasse-I-Produkten
- > Einbezug von Benannten Stellen
- > Behördliche Herstellerüberwachung im Zuge der Marktüberwachung

# MDR | Klasse-I-Produkte

## 12. Februar 2025 | Webinar

### Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Klasse I-Produkte müssen den neuen Vorgaben entsprechen – unabhängig davon, ob die Produkte bereits vor der MDR unter der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) in Verkehr gebracht wurden oder es sich um neue Produkte handelt.

Das Webinar befasst sich u.a. mit folgenden Fragen:

- > Welche Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren sind unter der MDR zu beachten?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Wie muss die klinische Bewertung gestaltet sein?
- > Was muss bei Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow Up (PMCF) beachtet werden?
- > Wie muss die Technische Dokumentation gestaltet werden?

### Zielgruppe

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

### Referenten

- > **Dr. Martin Abel**  
Head of Clinical Regulatory Affairs (QRA-RA-C)  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG | Neuwied
- > **Prof. Dr. med. Michael Imhoff**  
Klinischer Leiter  
qtec consult GmbH | Lübeck
- > **Martin Spengler**  
Global Director Regulatory Affairs  
BSN Medical GmbH/Essity | Hamburg
- > **Florian Tolkmitt**  
Geschäftsführer  
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster

### Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**  
Leiterin Referat Regulatory Affairs  
Stellvertretende Geschäftsführerin  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

### Seminarbetreuung

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

### Ablauf

- 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg  
**Begrüßung und Einführung**
- 10:10 Uhr Dr. Martin Abel  
**Klasse I-Produkte**
  - > Einteilung nach MDR
  - > Konformitätsbewertung
  - > Zertifizierung von Produkten der Klasse Im, Ir, Is ?
- 10:30 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 10:40 Uhr Prof. Dr. Michael Imhoff  
**Klinische Bewertung von Klasse I-Produkten**
  - > Bewertung von wissenschaftlicher Literatur
  - > Wann sind klinische Prüfungen nötig?
  - > Bericht über die klinische Bewertung
- 11:10 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 11:20 Uhr Pause
- 11:30 Uhr Florian Tolkmitt  
**PMS und PMCF von Klasse I-Produkten**
  - > PMS & PMCF von Klasse I-Produkten
  - > PMS & PMCF-Plan und Aktivitäten
- 12:00 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 12:10 Uhr Martin Spengler  
**Technische Dokumentation**
  - > Erstellung und Pflege einer MDR-konformen Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse I
- 12:40 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 12:50 Uhr Ende

# MDR | Klasse-I-Produkte

12. Februar 2025 | Webinar

**Anmeldung** bis 11.02.2025 | 15:00  
online | [www.bvmed.de/mdr-klasse1-25](http://www.bvmed.de/mdr-klasse1-25)

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

#### **Einwahldaten**

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

#### **Stornierung**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktagen vor Webinarbeginn möglich.

#### **Teilnahmegebühr**

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

#### **BVMed-Mitglieder**

**305,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
362,95 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

#### **Nicht-Mitglieder**

**335,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
398,65 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.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
info@bvmed-akademie.de  
www.bvmed-akademie.de