

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

# EU MDR **Medical Device Regulation**

Webinar  
**13. Februar 2025**

## MDR-Webinar **Risikomanagementsystem (RMS)**

- > Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement
- > Normanforderungen und die Rolle des Risikomanagements im Audit

# MDR | Risikomanagement (RMS)

13. Februar 2025 | Webinar

## Thema

Die Medical Device Regulation (MDR) und die ISO 14971 (Version 2019) stellen umfangreiche Anforderungen an das Risikomanagementsystem (RMS) von MedTech-Unternehmen.

Das Webinar gibt u.a. Antworten folgende Fragen:

- > Welche Anforderungen stellt die MDR an das Risikomanagement?
- > Welche Anforderungen stellt ISO 14971 an das Risikomanagement?
- > Was ist das Ziel eines Risikomanagements?
- > Wie sollte ein Risikomanagement aufgebaut sein?
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Produktentwicklung
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- > Welche Verbindung besteht zwischen dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanagement?
- > Besonderheiten des Risikomanagements bei Software?
- > Risikomanagement im Audit

## Zielgruppe

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

## Referenten

- > **Prof. Dr. Boris Handorn**  
Rechtsanwalt  
Produktkanzlei | Augsburg
- > **Dipl.-Ing. Randolph Stender**  
General Manager  
NSFProsystem GmbH | Hamburg

## 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

- 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 10:00 Uhr Christopher Kipp  
**Begrüßung und Einführung**
- 10:10 Uhr Prof. Dr. Boris Handorn  
**Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement**
- Fragen der Teilnehmer:innen
- 11:40 Uhr Pause
- 12:00 Uhr Dipl.-Ing. Randolph Stender  
**Normanforderungen und die Rolle des Risikomanagements im Audit**
- Fragen der Teilnehmer:innen
- 13:30 Uhr Ende

**Anmeldung** bis 12.02.2025 | 15:00  
online | [www.bvmed.de/mdr-rms-25](http://www.bvmed.de/mdr-rms-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

**315,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
374,85 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