



Online-Seminar
Dienstag, 18. Februar 2025

MDR-Seminarreihe

GPSR - Produktsicherheitsverordnung

Relevanz für MedTech Unternehmen

Übersicht

Zum Thema

Neben dem sektoral harmonisierten Medizinprodukterecht sind auch andere gesetzliche Anforderungen relevant für Medizintechnikunternehmen. Diese Parallelgesetzgebungen müssen vollumfänglich oder ergänzend berücksichtigt und angewandt werden.

Dieses Seminar beleuchtet die Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988 vom 10. Mai 2023, die seit dem 13. Dezember 2024 gilt. Sie ist direkt anwendbar und wird außerdem in Deutschland über das in Überarbeitung befindliche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) im nationalen Recht flankiert.

Unter anderem werden in der Veranstaltung folgende Themen adressiert:

- > Welche zusätzlichen Anforderungen stellt die GPSR an MedTech-Unternehmen?
- > Was gilt nach der GPSR für Verbraucherprodukte im Sortiment, die keine Medizinprodukte sind?

Ziel

Das Webinar soll den Mitgliedern Gelegenheit geben, einen Überblick über die aktuell rechtlichen Verpflichtungen zu erhalten, um die Betroffenheit und nötigen Handlungsfelder zu eruieren, sowie offene Fragen zu adressieren und zu klären.

Sie haben Gelegenheit, offene Punkte in den Austausch mit der Expertein einzubringen.

Alle Teilnehmer sind herzlich aufgefordert, ihre Fragen im Vorfeld per E-Mail bis 11. Februar 2025 an Ricarda Sünwoldt zu senden: suenwoldt@bvmed.de.

Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Referentin

- > **Prof. Dr. Boris Handorn**
Produktkanzlei - Ahlhaus Handorn Niermeier
Schucht Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Augsburg

Moderation

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

Seminarbetreuung

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

Programm

- 10:00 Uhr **Einlass in das Online-Seminar**
- 10:15 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung
- 10:20 Uhr Prof. Dr. Boris Handorn
GPSR – Was müssen MedTech-Unternehmen beachten?
- > Regelungsbereiche der GPSR
 - > Verhältnis zur MDR als sektoral harmonisiertes Gemeinschaftsrecht
 - > Wichtige Begriffsdefinitionen der GPSR aus Sicht der MedTech-Unternehmen
 - > Zusätzliche Anforderungen der GPSR für den Medizinproduktevertrieb
Überblick: Was gilt für andere Produkte außerhalb des Medizinproduktportfolios
- 11:20 Uhr Fragerunde und **Abschlussdiskussion**
- 12:00 Uhr **Ende** der Veranstaltung

Anmeldung

bis 16. Februar 2025

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

Veranstaltungsort

→ digital

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an BVMed Mitgliedsunternehmen und ist kostenfrei.

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 16. Februar 2025 per E-Mail an suenwoldt@bvmed.de

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