

Die Unternehmen der
Medizintechnik :
www.bvmed.de



Präsenz-Seminar in Berlin
Mittwoch, 25. Juni 2025

MDR-Seminarreihe **EUDAMED und UDI**

BV
Med

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) geht für Hersteller mit erhöhten Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten einher. Auch wenn seit dem Inkrafttreten 2017 und dem Geltungsbeginn 2021 eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden vorliegen, sind noch viele Fragen hinsichtlich der Fristen, Pflichten und dem Zusammenspiel aller Akteure vor allem bei den Themen UDI und EUDAMED offen. Insbesondere durch die mehrmalige Verschiebung von Fristen sowohl der MDR an sich aber vor allem von EUDAMED und den einzelnen Modulen, auch wenn die Fristen für die einmalige Produktidentifikation UDI – Unique Device Identifier – nicht geändert wurden.

Die Zuweisung der UDI zu einem Produkt muss in allen Fällen bereits seit dem Geltungsbeginn der MDR erfolgt sein. Andernfalls darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden. Ab dem 26. Mai 2021 müssen in der EU medizinische Implantate und Medizinprodukte der Klasse III die UDI in der Kennzeichnung aufweisen; für Klasse-II-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht ab Mai 2023, für Klasse I ab Mai 2025.

Gerade mittelständische MedTech-Unternehmen, die über geringere Personalressourcen verfügen, sind mit der Vielzahl, aber ebenso mit dem Fehlen von Informationen oftmals überfordert.

Dieses Seminar aus der MDR-Seminarreihe des BVMed widmet sich den komplexen UDI-Anforderungen und den Pflichten rund um EUDAMED und gibt Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten.

Ziel

Das Präsenzseminar richtet sich insbesondere an kleinere mittelständische Unternehmen im BVMed. Sie sollen einen Einblick in die komplexen UDI-Anforderungen und einen Überblick über Anforderungen im Zuge der EUDAMED Datenbank und deren Fristen erhalten.

Darüber hinaus haben Sie Gelegenheit, offene Punkte in den Austausch mit den Experten einzubringen.

Wir bitten alle Teilnehmer, ihre Fragen bereits im Vorfeld per E-Mail bis spätestens 18. Juni 2025 an Ricarda Sünwoldt zu schicken: suenwoldt@bvmed.de.

Zielpublikum

Das Präsenz-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei. Bitte beachten Sie, dass aufgrund des Präsenzformats die Teilnehmerzahl auf 30 Personen beschränkt ist.

Referenten

- > **Dr. Michaela Akermann**
Director Regulatory Affairs Submission,
PAUL HARTMANN AG | Heidenheim
- > **Frank Matzek**
Vice President,
Regulatory and Governmental Affairs,
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Sylvia Reingardt**
Senior Manager Healthcare,
GS1 Germany GmbH | Köln

Moderation

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

Seminarbetreuung

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

Programm

9:00 Uhr	Registrierung/Einlass	13:45 Uhr	Dr. Michaela Akermann EUDAMED und das UDI/Devices-Modul <ul style="list-style-type: none">> EUDAMED Status quo> Was ist zu tun, wenn die EUDAMED Module funktionsfähig sind?> Actors Registration Modul> Beziehung zwischen Basic UDI-DI/UDI-DI/ Package-DI/Unit-of-Use DI> Die UDI-Datenelemente: Nomenklatur, Direktmarkierung, klinische Größen, CMR/ED, Status etc.> Was tun bei Legacy Devices?> Pflege der UDI/Device-Daten in Eudamed
9:10 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg Eröffnung und Begrüßung		
9:15 Uhr	Frank Matzek Das UDI-System - ein Überblick Eine Zeitreise durch die Implementierung <ul style="list-style-type: none">> Zuteilungsorganisationen> Vergabe der UDI-DI> Anbringen des UDI-Carriers> Besonderheit der Legacy Devices> Eudamed und deren Roll-Out-Timing Zusammenfassung und To-Do-Liste		
11:30 Uhr	Fragen	15:00 Uhr	Fragen und Abschlussdiskussion Was steht fest? Was ist noch offen? (Ende der Veranstaltung ca. 15:30 Uhr)
12:00 Uhr	Sylvia Reingardt Umsetzung von UDI mit GS1-Standards <ul style="list-style-type: none">> GS1-Lösung zur Umsetzung der Basis-UDI-DI> Master UDI-DI: Konzept & Standardisierung> Qualitätsanforderungen an Barcodes		
13:00 Uhr	Pause		

Anmeldung

bis 18.06.2025

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

Veranstaltungsort

Geschäftsstelle BVMed e. V.
Georgenstraße 25
10117 Berlin

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 schriftliche Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 18. Juni 2025 unter suenwoldt@bvmed.de!

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