

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

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

# EU MDR **Medical Device Regulation**

Webinar  
**08. Oktober 2025**

MDR-Webinar  
**Inverkehrbringen von Medizinprodukten**

Gemäß MDR und weiterer (neuer) Verordnungen

BV **Med**AKADEMIE

# MDR | Inverkehrbringen von Medizinprodukten

08. Oktober 2025 | Webinar

## Thema

Die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung werden in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) geregelt. Die Fristverlängerung in der Änderungsverordnung 2023/607 der MDR. Darüber hinaus gelten weitere Regelwerke wie z.B. die Maschinenverordnung, der AI-Act, demnächst eine neue Verpackungsverordnung und die harmonisierten Normen.

Hersteller von Medizinprodukten und andere Wirtschaftsakteure werden regelmäßig mit neuen Regelwerken und Vorgaben konfrontiert, die die Anforderungen an die Produktkonformität definieren und erweitern.

Doch was bedeutet das alles konkret? Wie sollten Unternehmen ein "Inverkehrbringen" praktisch planen, umsetzen und dokumentieren?

Das Webinar geht u.a. auf folgende Fragen ein:

- > Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf Ihr Medizinprodukt zutreffend sein und wie lässt sich dies klären?
- > Wann gilt die Maschinenverordnung?
- > Wann gelten AI-Act, Data-Act und Data Governance-Act?
- > Was ist mit der neuen Verpackungsverordnung?
- > Wie verhält es sich mit der Batterieverordnung?
- > Harmonisierte Normen vs. State-of-the-art: Wie damit umgehen?
- > Best practice und typische Fehler

## Zielgruppe

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

## Referent

### > Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein

Senior Expert Quality- & Regulatory Affairs Medical Device-healthcare projects consulting & management Stein | Liestal

## 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 der Teilnehmer:innen**

10:10 Uhr Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein  
**Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß MDR und weiterer Verordnungen**

- > Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf Ihr Medizinprodukt zutreffend sein und wie lässt sich dies klären?
- > Wann gilt die Maschinenverordnung?
- > Wann gelten AI-Act, Data-Act und Data Governance-Act?
- > Was ist mit der Verpackungs- sowie Batterieverordnung?
- > Harmonisierte Normen vs. State-of-the-art: Wie damit umgehen?
- > Vermeidung typischer Fehler

12:00 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen

12:30 Uhr Ende

**Anmeldung** bis 07.10.2025 | 15:00  
online | [www.bvmed.de/mdr-inverkehrbringen-25](http://www.bvmed.de/mdr-inverkehrbringen-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](mailto:info@bvmed-akademie.de)  
[www.bvmed-akademie.de](http://www.bvmed-akademie.de)