



Webinar
05. November 2025

MDR-Webinar **GPSR - Produktsicherheitsverordnung**

- > Regelungsbereiche
- > Verhältnis zur MDR
- > Wichtige Begriffsdefinitionen
- > Zusätzliche Anforderungen für den Medizinproduktevertrieb
- > Regelungen für Produkte außerhalb des Medizinproduktportfolios

GPSR - Produktsicherheitsverordnung

05. November 2025 | Webinar

Thema

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

Die Produktsicherheits-Verordnung (EU) 2023/988 gilt seit dem 13. Dezember 2024, ist direkt anwendbar und wird außerdem in Deutschland über das in Überarbeitung befindliche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) im nationalen Recht flankiert.

Das Webinar befasst sich im Wesentlichen mit folgenden Fragen:

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

Zielgruppe

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

Seminarbetreuung und Moderation

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

Referent

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

Ablauf

- 10:00 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 10:15 Uhr Heike Bullendorf
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 **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende

Anmeldung bis 04.11.2025 | 15:00
online | <http://www.bvmed.de/mdr-gpsr-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 Werktage vor Webinarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig. Es gelten unsere »Teilnahme- und Stornierungsbedingungen«.

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder
305,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
362,95 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder
325,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
386,75 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