

EUDAMED



KI generierte Grafik | ChatGPT

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de

Webinar

11. Dezember 2025

MDR-Webinar

EUDAMED UND UDI-REGISTRIERUNG

- > EUDAMED im Überblick
- > Datenmodelle
- > Sonderfälle
- > Perspektive der Behörden
- > Technische Umsetzung
- > Daten-Governance
- > Nächste Schritte zur Konformität

BV **Med**AKADEMIE

EUDAMED und UDI

11. Dezember 2025 | Webinar

Thema

Mit der Einführung von EUDAMED setzt die EU einen zentralen Baustein der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) um. Die Datenbank soll Transparenz und Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten im europäischen Binnenmarkt sicherstellen. Schrittweise werden die einzelnen Module der Datenbank verpflichtend – und Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und benannte Stellen damit angehalten, ihre Daten in EUDAMED zu hinterlegen und aktuell zu halten.

Ab **dem ersten Quartal 2026** wird die Registrierung neuer Produkte in EUDAMED verpflichtend, gefolgt von einer Pflicht zur Registrierung bestehender Produkte ab **dem dritten Quartal 2026**.

Ziel und Zielgruppe

Wer die Anforderungen nicht rechtzeitig berücksichtigt, riskiert Verzögerungen im Marktzugang und Compliance-Risiken. Das Webinar bietet einen kompakten Überblick über den aktuellen Stand, die Pflichten für Wirtschaftsakteure und gibt Handlungsempfehlungen zur praktischen Umsetzung. Angesprochen sind alle, die Medizinprodukte in der EU in Verkehr bringen.

Referentinnen

- > **Annette Bruchner**
Fachgebiet 95 - Forschung, Datenmanagement, Analytics
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Köln
- > **Kristina Iancu**
Regulatory Database Expert - DACH Region
ACKOMAS | Palaiseau (FRANKREICH)
- > **Aya Makki**
Senior Regulatory Affairs Managerin
joimax® GmbH | Karlsruhe
- > **Svenja Wieschrath**
Fachgebiet 95 - Forschung, Datenmanagement, Analytics
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Köln

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

- 12:45 Uhr *Teilnehmerregistrierung*
- 13:00 Uhr Christopher Kipp
Begrüßung und Einführung
- 13:05 Uhr Kristina Iancu
EUDAMED
> Die Rolle von EUDAMED bei der Umsetzung der regulatorischen Pflichten
> Darstellung der Gesamtstruktur
> Orientierung zu den sechs Modulen
- Datenmodelle**
> Erläuterung der verschiedenen Datenmodelle
- Sonderfälle**
> Besonderheiten und Ausnahmefälle bei der Registrierung bestimmter Produkte
- Annette Bruchner, Svenja Wieschrath
EUDAMED aus Sicht der Behörden
> Aktuelle Roadmap von EUDAMED
> Werden EUDAMED und das DMIDS miteinander kommunizieren über eine Schnittstelle?
> Was bleibt bis wann im DMIDS erhalten (aus Sicht der Hersteller) und wo befinden sich die vollständigen Daten?
> Kurzer Exkurs zu Klinischen Prüfungen
> Welche Daten werden in EUDAMED öffentlich und in welchem Status?
- Kristina Iancu
Auswahl einer geeigneten Lösung
> Die verschiedenen Möglichkeiten zur Produktregistrierung und ihre Vor- und Nachteile
- Aya Makki
Produktregistrierung in der Datenbank und Integration von EUDAMED in interne Prozesse
- Kristina Iancu
Daten-Governance und Datenqualität
> Wie Datenqualität und Datenintegrität gewährleistet werden können!
- Nächste Schritte zur Konformität**
> Darstellung der wichtigsten Punkte, die Hersteller beachten müssen, um EUDAMED-Anforderungen und insbesondere des UDI-Moduls zu erfüllen
- Zusammenfassung und Ausblick**
- 14:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 15:00 Uhr *Ende*

EUDAMED und UDI

11. Dezember 2025 | Webinar

Anmeldung bis 10.12.2025 | 15:00
online | www.bvmed.de/mdr-eudamed-25

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

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 Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig. Es gelten unsere »**Teilnahme- und Stornierungsbedingungen**«.

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