

Die Unternehmen der
Medizintechnik
www.bvmed.de



Donnerstag, 5. November 2020

Webkonferenz **Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung**

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 5. November 2020

Übersicht

Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 26. Mal seit 1995 statt – in diesem Jahr aufgrund der aktuellen Situation virtuell.

Sie dient dem Erfahrungsaustausch und der Diskussion.

Es werden Vertreter der Europäischen Kommission, Benannten Stellen, deutschen Behörden und aus der Industrie zu Wort kommen, um über die Implementierung der gesetzlichen Anforderungen der MDR im Detail zu informieren.

Die Schwerpunktthemen dieses Jahres sind:

- > Status MDR
- > MDR und nationale Gesetzgebung
- > MDR Amendment
- > Remote Audits
- > Regulatorische Anforderungen in europäischen Ländern außerhalb der EU: Schweiz/Großbritannien/Türkei.

Nach den Vorträgen besteht entsprechend der virtuellen Ausgestaltung der Veranstaltung Gelegenheit für Fragen und zur Diskussion.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für Medizinprodukte-Überwachung zuständigen Behörden der Länder.

Referenten

- > **Dr. Martin Abel**
Head of Clinical Regulatory Affairs
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied
- > **Dr. Nada Alkhatat**
Policy Officer, EU-Kommission (DG SANTE), Brüssel
- > **Dr. Daniel Delfosse**
Leiter Regulatory Affairs, Swiss Med Tech, Bern
- > **Dr. Jana Knauer**
Referat 124 Medizinproduktesicherheit,
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > **Dr. Wolfgang Lauer**
Leitung Abteilung „Medizinprodukte“,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- > **Frank Matzek**
VP, Regulatory and Governmental Affairs,
BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin
- > **Jesús Rueda Rodríguez**
Director International Affairs, MedTech Europe, Brüssel
- > **Harald U. Rentschler**
Geschäftsführer, mdc medical device certification GmbH,
Stuttgart

Moderation

- > **Dr. Marc Pierre Möll**
Geschäftsführer,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

Konferenzbetreuung

- > **Dr. Christina Zimmer,**
Leiterin Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin
- > **Andrea Schluß,**
Assistentin Referat Recht und Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 5. November 2020

Programm

- 09:00 Uhr Dr. Marc-Pierre Möll
Eröffnung und Begrüßung
- 09:05 Uhr Dr. Martin Abel
Einführung: MDR aus heutiger Sicht der Industrie – ein Überblick
- 09:20 Uhr Dr. Nada Alkhatat
Status MDR – Where do we stand from the point of view of the EU Commission?
> Verhältnis Guidelines, MDCG-MEDDEV, Eudamed
- 10:05 Uhr Pause
- 10:30 Uhr Dr. Jana Knauer
MDR – Umsetzung in nationales Recht
> MPEUAnpG und MPEUAnpV
- 11:00 Uhr Dr. Wolfgang Lauer
Umsetzung MDR
> Vigilanz, Umsetzung (MEDDEV) – Risikobewertung BfArM/Länderbehörden, Sonderzulassungen nach Art. 59 MDR
> DiGAs
- 11:30 Uhr Frank Matzek
MDR Amendment & Remote Audit
- 12:15 Uhr Diskussion
- 12:45 Uhr Mittagspause
- 13:30 Uhr Harald U. Rentschler
MDR – State of Play und die größten Herausforderungen aus der Sicht einer Benannten Stelle
- 14:15 Uhr Daniel Delfosse
MRA- Schweiz-EU Stand der Dinge
- 14:45 Uhr Jesús Rueda Rodríguez
Brexit / Türkei
- 15:10 Uhr Abschlussdiskussion
- (Ende der Veranstaltung ca. 15:40 Uhr)

Anmeldung bis 3. November 2020:
online

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

Die Veranstaltung findet virtuell statt.

Einwahldaten

Die gültigen Zugangsdaten werden bis spätestens 3. November 2020 per E-Mail an die bestätigten Teilnehmer übermittelt.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahme ist kostenfrei.

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für Medizinprodukte-Überwachung zuständigen Behörden der Länder.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 3. November 2020.

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Kontakt: schlauss@bvmed.de
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0

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