

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
23. Februar 2021

MDR-Seminarreihe **hazardous substances**

- > gefährliche Substanzen gemäß Anhang I Kapitel II, Punkt 10.4
- > Parallelgesetzgebungen wie REACH, SCIP Datenbank, CLP, RoHS, POP, Biozidverordnung

MDR-Seminar | hazardous substances

23. Februar 2021 | Online-Seminar

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Die MDR gibt in Anhang I Kapitel II Punkt 10.4 den Umgang mit CMR-Stoffen (cancerogen, mutagen und reproduktionsgefährdend) vor.

Zusätzlich sind Parallelgesetzgebungen (REACH, CLP, BPR, etc.) zu beachten, in denen aktuell laufend neue Substanzen in den Fokus geraten. Die Auswirkungen davon haben zum Teil erhebliche Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch dem Umgang mit hazardous substances sowie den dazugehörigen MDR-Vorgaben, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

Der Vortrag sowie anschließende Fragen & Diskussionsrunden werde auf Englisch gehalten.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den neuen Regelungen der MDR betroffen sind sowie deren Mitarbeiter/innen, die mit der Umsetzung in den Unternehmen betraut sind.

Referent

- > **Jean-Marc Abbing**
Chair Chemicals Working Group
MedTech Europe | Brüssel

Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**
Leiterin Referat Regulatory Affairs
Stellvertretende Geschäftsführerin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

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

Alle Termine der MDR-Seminarreihe:

23.02.2021	hazardous substances	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
09.03.2021	Klasse I-Produkte	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
14.04.2021	EUDAMED und UDI	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
29.04.2021	Wirtschaftsakteure	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
05.05.2021	Klinische Bewertung	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
Die Seminare sind als Paket zum Vorteilspreis buchbar:			1.590,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
			(statt: 1.750,00 € / Person zzgl. MwSt.)	

MDR-Seminar | hazardous substances

23. Februar 2021 | Online-Seminar

Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung

10:10 Uhr Jean-Marc Abbing
EU legal requirements for hazardous substances in medical devices
> chemical legislation impacting Medical Devices

Fragen & Diskussion

11:00 Uhr Jean-Marc Abbing
EU legal requirements for hazardous substances in medical devices
> Hazardous substance requirements in the MDR
> How does MTE address these challenges?

Fragen & Diskussion

12:30 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung bis 04.05.2021
online | www.bvmed.de/mdr-hs-2021

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern spätestens 2 Tage vor Durchführung der Schulung per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

350,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich.

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.