

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
14. April 2021

MDR-Seminarreihe **EUDAMED und UDI**

- > Das UDI-Konzept: UDI-DI, UDI-PI und Basic UDI-DI
- > UDI-Kennzeichnung: Wo, wie, wann?
- > Eudamed: Registrierung, Datenaustausch, Fristen, Nomenklatur

MDR-Seminar | EUDAMED und UDI

14. April 2021 | Online-Seminar

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Auch wenn seit dem Inkrafttreten 2017 eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden vorliegen, muss auch mit Blick auf die Verschiebung des Geltungsbeginns immer noch hinterfragt werden, ob bis 26. Mai 2021 eine klare Gesamtschau über alle Fristen, Pflichten und das Zusammenspiel aller Akteure vorliegt.

Das gilt vor allem für die Vorschriften zu EUDAMED und UDI. Insbesondere die UDI-Datenbank, deren Verfügbarkeit erst für 2022 prognostiziert ist. Die Datenbank stellt ein essentielles Prinzip der Verordnung dar. Gleichzeitig ist sie derart umfassend und neuartig; die Überlegungen der Experten zur Umsetzung der Kennzeichnungs- und Meldepflichten schrauben die Komplexität des Systems scheinbar immer höher.

Die Verschiebung des Geltungsbeginns hat an den Fristen für die einmalige Produktidentifikation UDI – Unique Device Identifier – nichts geändert. Ab dem 26. Mai 2021 müssen in der EU medizinische Implantate und Medizinprodukte der Klasse III die UDI in der Kennzeichnung aufweisen; für Klasse II-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht ab Mai 2023, für Klasse I ab Mai 2025. Die Zuweisung der UDI zu einem Produkt muss in allen Fällen zum Geltungsbeginn der MDR erfolgen. Anderenfalls darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden.

Gerade mittelständische MedTech-Unternehmen, die über geringere Personalressourcen verfügen, sind mit der Vielzahl, aber ebenso mit dem Fehlen von Informationen oftmals überfordert.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch den komplexen UDI-Anforderungen und gibt Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten.

- > Welche unterschiedlichen UDI's gibt es?
- > Wo werden sie aufgebracht?
- > Welche Qualität müssen Barcodes haben?
- > Was muss an die Datenbank gemeldet werden?
- > Wann brauche ich einen neuen UDI?
- > Was ist mit Produkten, die bereits nach geltendem Recht zertifiziert wurden?
- > Welche Fristen gelten?

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.

Referenten

- > **Dr. Michaela Akermann**
Regulatory Affairs Manager
PAUL HARTMANN AG | Heidenheim
- > **Frank Matzek**
Vice President, Regulatory and Governmental Affairs
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Sylvia Reingardt**
Senior Branchenmanagerin Gesundheitswesen,
Sales + Engagement
GS1 Germany GmbH | Köln

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 | EUDAMED und UDI

14. April 2021 | Online-Seminar

Programm

09:30 Uhr	Teilnehmerregistrierung und Technik-Check	13:30 Uhr	Dr. Michaela Akermann Eudamed und das UDI-Modul <ul style="list-style-type: none">> Eudamed Status quo und zeitliche Fristen> Actors Registration Modul> Beziehung zwischen Basic UDI-DI/UDI-DI/Package-DI/Unit-of-Use DI> Die UDI-Datenelemente: Nomenklatur, Direktmarkierung, klinische Größen, CMR/ED, Status etc.> Was tun bei Legacy Devices?> Pflege der UDI Daten in Eudamed> Fristen
10:00 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg Eröffnung und Begrüßung		
10:05 Uhr	Frank Matzek Das UDI-System: UDI und UDI-Träger <ul style="list-style-type: none">> Der UDI-Träger> Die UDI: UDI-DI, UDI-PI und die Basis UDI-DI> Regeln für bestimmte Produkte> Rückverfolgbarkeit in der Vertriebskette> Termine und Fristen		
11:05 Uhr	Fragen & Diskussion	15:00 Uhr	Fragen & Abschlussdiskussion <ul style="list-style-type: none">> Was steht fest?> Was ist noch offen?
11:35 Uhr	Pause		
11:40 Uhr	Sylvia Reingardt Umsetzung von UDI mit GS1-Standards <ul style="list-style-type: none">> Konzept der GS1 zur Umsetzung der Basis UDI-DI> Qualitätsanforderungen an Barcodes> Die Aufgaben der UDI-Zuteilungsstelle	15:30 Uhr	Ende der Veranstaltung
12:10 Uhr	Fragen & Diskussion		
12:30 Uhr	Pause		

Ameldung bis 07.04.2021
online | www.bvmed.de/mdr-udi-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 Seminarbeginn 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.