

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

Webinar
29. Juni 2021

Schweiz Webinar

Aktueller Stand zum Medizinprodukte-Abkommen
zwischen EU und CH und der Schweizer
Medizinprodukteverordnung

Schweiz Webinar | Aktueller Stand zum Medizinprodukte-Abkommen zwischen EU und CH und der Schweizer Medizinprodukteverordnung

29. Juni 2021 | Online-Seminar

Übersicht

Zum Thema

Wegen der abgebrochenen Verhandlungen zum Institutionellen Abkommens (InstA) hat die Europäische Union (EU) das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) zwischen EU und Schweiz nicht aktualisiert.

Mit Geltungsbeginn der MDR verliert somit die Schweizer Medizintechnikindustrie ihren bisher barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt und wird zum Drittstaat. Dies betrifft nicht nur MDR Produkte sondern auch Legacy Produkte.

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz wird durch die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung geregelt.

Im Schweiz Webinar wird darüber informiert, was die Neuerungen für die MedTech-Branche bedeuten.

Unter anderem wird sich folgenden Fragen gewidmet:

- > Was ist hinsichtlich eines Europäischen Bevollmächtigten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU zu berücksichtigen?
- > Wie sieht der Anerkennungsprozess von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten in der Schweiz zukünftig aus?
- > Wie ist der Umgang mit bisher erstellten Zertifikaten der Schweizer Benannte Stelle SQS?
- > Welche Anforderungen müssen in der Schweiz hergestellte Medizinprodukte erfüllen, wenn sie in Europa in Verkehr gebracht werden sollen?
- > Welche Meldepflichten und Fristen gilt es zu beachten?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich Unternehmen, die Schweizer Medizinprodukte vertreiben, auf dem Schweizer Markt aktiv sind oder werden wollen. Ziel ist es, die Branche über die aktuellen Änderungen hinsichtlich des MRA und der Schweizer Medizinprodukteverordnung zu informieren.

Referent

- > **André Breisinger**
Expert Medical Devices Regulation
Swissmedic | Bern
- > **Dr. Daniel Delfosse**
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiter Regulatory Affairs
Swiss Medtech | Bern

Moderation

- > **Clara Mailin Allonge**
Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Lisa Gericke**
Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Schweiz Webinar | Aktueller Stand zum Medizinprodukte-Abkommen zwischen EU und CH und der Schweizer Medizinprodukteverordnung

29. Juni 2021 | Online-Seminar

Programm

29. Juni 2021

- 12:45 Uhr Teilnehmerregistrierung und Technik-Check
- 13:00 Uhr Clara Allonge
Begrüßung der Teilnehmer
- 13:05 Uhr Dr. Daniel Delfosse
Aktueller Stand zum MRA zwischen EU und der Schweiz – Auswirkungen auf Export und Import von Medizinprodukten
- 13:35 Uhr André Breisinger
Informationen zur Schweizer MepV und den damit einhergehenden Pflichten und Vorgaben
- > Bevollmächtigter, Importeur und deren verantwortliche Person
 - > Meldepflichten und Fristen
 - > Anerkennung von EU-Bescheinigungen
- 14:05 Uhr **Fragerunde und Diskussion**
- 15:00 Uhr Ende des Webinars

Anmeldung bis 28.06.2021
online | www.bvmed.de/schweiz2021

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 vorher per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

249,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.
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.