



Medical Device Regulation

EU MDR

Konferenz
18. Mai 2022
Humboldt Carré | Berlin

MDR-Branchenkonferenz

Ein Jahr Medical Device Regulation

Panel A | Hersteller

Status Quo und aktuelle Baustellen der MDR

Panel B | Händler

Hilfsmittelleistungserbringer als Händler und Hersteller

Panel C | Drittstaaten

Inverkehrbringen von Mediziprodukten in europäischen Drittstaaten

Panel *Special* | In-vitro-Diagnostika

Jetzt kommt die IVDR - oder kommt sie nicht?

Meet the Experts-Sessions | Antworten aus erster Hand!

- > Konformitätsbewertung
- > Klinische Bewertung
- > Rechtliches
- > Biokompatibilität
- > Risikomanagement
- > Handel und Vertrieb

MDR-Branchenkonferenz

18. Mai 2022 | Berlin

Stand: 11.05.2022

Übersicht

Thema

Ein Jahr nach Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) zieht der BVMed Bilanz. Die MDR bringt umfassende Herausforderungen für alle Hersteller mit sich. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen gelangen an die Grenzen des Machbaren. Die Vielzahl an Zertifikaten, die in die MDR überführt werden müssen, bringt auch Benannte Stellen an Ihre Kapazitätsgrenzen.

Gemeinsam mit Entscheidungsträger:innen und Expert:innen aus unterschiedlichen Stakeholderkreisen diskutieren wir über aktuelle Themen, Probleme und Lösungsansätze, um die Patientenversorgung auch nach Ablauf der Übergangsperiode zu gewährleisten.

Die Konferenz widmet sich folgenden Schwerpunkten:

- > **Status Quo und aktuelle Baustellen der MDR**
Wie kommen Bestandsprodukte in die MDR?
- > **Hilfsmittelleistungserbringer als Händler und Hersteller**
Hilfsmittelleistungserbringer in der MDR-Systematik
- > **Inverkehrbringen von Medizinprodukten in europäischen Drittstaaten**
Voraussetzungen und Anforderungen
- > **Jetzt kommt die IVDR - oder kommt sie nicht?**
Probleme und Lösungen zur IVDR - was können Hersteller tun?

Die Konferenz bietet zudem umfassende Gelegenheit zum Austausch über all diese Themen sowie zur Vernetzung mit relevanten Akteuren.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den Regelungen der EU-Verordnung und deren Umsetzung betroffen sind. Angesprochen sind vor allem Geschäftsführer:innen sowie Regulatory Affairs-Manager:innen.

Vorabend | 17. Mai 2022

Am Vorabend der Konferenz findet eine Abendveranstaltung mit Podiumsdiskussion statt.

Wie kann die Patientenversorgung mit sicheren Medizinprodukten sichergestellt werden?

16:30 Uhr Einlass und Empfang

17:00 Uhr Dr. Marc-Pierre Möll
Eröffnung und Begrüßung

17:15 Uhr Dr. Meinrad Lugan
Grußwort

17:45 Uhr **Kurzstatements mit Podiumsdiskussion**

- > Dr. Bassil Akra
- > Prof. Dr. med. Matthias Gorenflo
- > Frank Matzek
- > Ortwin Schulte
- > Dr. Roland Wiring
- > Dr. Royth von Hahn
- > Dr. Martin Walger

19:00 Uhr Gelegenheit zum Austausch | Get Together

22:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Moderation

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer
Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e.V.

Veranstaltungsort

Humboldt Carré
Behrenstr. 42 | 10117 Berlin
Raum | Historische Kassenhalle

Anmeldung

Die Teilnahme ist für Konferenzteilnehmer:innen kostenlos, aus organisatorischen Gründen jedoch nur nach vorheriger Anmeldung möglich.

Anmeldung bis 11.05.2022
online | www.bvmed.de/mdr2022

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich.

Veranstalter | Konferenzbetreuung

BVMed-Akademie
Heike Bullendorf
Leiterin BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b | 10117 Berlin

Telefon | +49 30 246255 25
E-Mail | bullendorf@bvmed-akademie.de

Veranstaltungsort

Humboldt Carré
Behrenstr. 42 | 10117 Berlin
<https://www.humboldtcarre.de>

Teilnahmegebühr

Pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:

520,00 € | BVMed -Mitglieder
620,00 € | Nicht-Mitglieder

Inkl. Vorabend, Kongressunterlagen und Verpflegung.

Die Gebühr ist nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Kongresses.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 21 Werktagen vor Kongressbeginn möglich. Danach wird die Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, werden bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

MDR-Branchenkonferenz

18. Mai 2022 | Berlin

Stand: 11.05.2022

Programm | Teil I

09:00 Uhr **Registrierung und Begrüßungskaffee**

Raum | Der Alte Fritz

PANEL A | **Hersteller**

Raum | Historische Kassenhalle

Status Quo und aktuelle Baustellen der MDR

Begrüßung

09:30 Uhr Dr. Christina Ziegenberg

Zertifikatsstau / Bottleneck 2024

09:40 Uhr **Sicht der Industrie/Hersteller**
Frank Matzek
Sicht der Benannten Stellen
Dr. Royth von Hahn

10:10 Uhr **Fragen & Diskussion**

PANEL B | **Händler**

Raum | Caroline + Wilhelm von Humboldt

Hilfsmittleistungserbringer als Händler und Hersteller

Begrüßung

09:30 Uhr Juliane Pohl

Expertenstatements

09:40 Uhr Dr. Christoph Götttschkes
Händlerpflichten der MDR | Ein Überblick
> Unter welchen Bedingungen wird der Händler zum Hersteller?
> Welche Pflichten gelten und wie können sie umgesetzt werden?

10:00 Uhr Frank Keller
Hilfsmittleistungserbringer im System der MDR | Ein Bericht aus der Praxis
> Anforderungen
> Herausforderungen
> offene Fragen

10:10 Uhr Dr. Thomas Meininghaus
Der Hilfsmittleistungserbringer als Hersteller
> Sonderanfertigungen | Besondere Anforderungen
> Risikobewertung von Sonderanfertigungen

10:20 Uhr **Kaffeepause**

Raum | Lounge, David Hansemann + Alter Fritz

Klinische Bewertung

10:45 Uhr **Sicht der Industrie**
Dr. Daniela Kasper
Sicht der Benannten Stelle
Dr. med. Christoph Ziskoven

11:15 Uhr **Fragen & Diskussion**

Post-Market-Surveillance

11:25 Uhr **Sicht der Industrie**
Katja Klein
Sicht der Benannten Stelle
N.N.

12:05 Uhr **Fragen & Diskussion**

12:15 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

Diskussionsrunde

10:45 Uhr **Hilfsmittleistungserbringer in der MDR-Systematik**
> Auseinzelnung, Umverpackung, Parallelimport
> Erwartungen, Erfahrungen, Fallstricke

12:00 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen

12:15 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

MDR-Branchenkonferenz

18. Mai 2022 | Berlin

Stand: 11.05.2022

Moderation

Dr. Christina Ziegenberg

Stv. Geschäftsführerin und Leiterin Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

Moderation

Juliane Pohl

Leiterin Ambulante Gesundheitsversorgung
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

12:30 Uhr **Mittagspause**

Raum | Lounge, David Hansemann + Alter Fritz

12:30 bis 14:00 Uhr | Meet the Experts

Raum | Alexander von Humboldt

Konformitätsbewertung

Ulrich Elias

Referent für Medizinprodukterecht und Apparative In-
fusionstechnik | B. Braun Melsungen AG | Melsungen

Klinische Bewertung

Florian Tolkmitt

Geschäftsführer | PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS
GmbH | Münster

Biokompatibilität

Dr. Alexander Theis

Senior Manager Regulatory Affairs Medical Devices |
SCC Scientific Consulting Company GmbH | Bad Kreuz-
nach

Raum | Charlotte von Humboldt

Risikomanagement

Dr. Boris Handorn

Partner | Produktkanzlei Ahlhaus Handorn Niermeier
Schucht Rechtsanwaltsgesellschaft mbH | Augsburg

Rechtliches

Dr. Gunnar Sachs

Partner, Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz |
Clifford Chance Partnerschaft mbB von Rechtsanwäl-
ten, Steuerberatern und Solicitors | Düsseldorf

Handel und Vertrieb

Dr. Christoph Götttschkes

Rechtsanwalt | Kanzlei Lückner MP-Recht | Essen

Programm | Teil II

PANEL C | Drittstaaten

Raum | Historische Kassenhalle

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in europäi- schen Drittstaaten

Begrüßung

14:00 Uhr Clara Allonge

SCHWEIZ

14:10 Uhr

Expertenstatements

Andreas Balsiger

Rechtliche Aspekte, MRA

Daniel Delfosse

Aktueller Stand aus Verbandssicht am Beispiel Labelling

Peter Studer

Konformitätsbewertung, Versorgungs- sicherheit

Bernhard Bichsel

Praktische Umsetzung versus theoreti- sche Vorgaben

14:55 Uhr

Diskussionsrunde

> Wo liegen die Herausforderungen für
Hersteller?

15:20 Uhr

Fragen der Teilnehmer:innen

PANEL SPECIAL | In-vitro-Diagnostika

Raum | Caroline + Wilhelm von Humboldt

Jetzt kommt die IVDR - oder kommt sie nicht?

Begrüßung

14:00 Uhr Dr. Sascha Wettmarshausen

Expertenstatements

14:10 Uhr Stefanie Giesener

Änderungsverordnung zur IVDR

14:25 Uhr

Dr. Bernhard Ciommer

QMS und Economic Operators

14:40 Uhr

Sven Hoffmann

Kapazitäten bei den Benannten Stellen

14:55 Uhr

Dr. Torsten Börchers

Wie gehen Hersteller ohne Benannte Stelle vor?

Diskussionsrunde

15:15 Uhr

Probleme und Lösungen zur IVDR - was können Hersteller tun?

> Kapazitätsengpässe bei Benannten
Stellen und deren Auswirkung

> Parallelität von zwei Systemen - IVDD
und IVDR

16:00 Uhr

Fragen der Teilnehmer:innen

MDR-Branchenkonferenz

18. Mai 2022 | Berlin

Stand: 11.05.2022

GROßBRITANNIEN

15:30 Uhr

Expertenstatements

Phil Brown

Aktueller Stand, politischer Background

Thomas Doerge

UKCA | Prozess, Labelling, Repräsentanten

15:50 Uhr

Diskussionsrunde

> Wo liegen die Herausforderungen für Hersteller?

16:10 Uhr

Fragen der Teilnehmer:innen

16:15 Uhr

Fazit | Handlungsempfehlungen

Moderation

Clara Mailin Allonge

Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

16:15 Uhr

Fazit | Handlungsempfehlungen

Moderation

Dr. Sascha Wettmarshausen

Head of Regulatory Affairs & Quality
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. | Berlin

16:30 Uhr

Ausklang | Gelegenheit zum Austausch

Raum | Lounge, David Hansemann + Alter Fritz

17:30 Uhr

Ende der Konferenz

Referent:innen | Teil 1

> Dr. Bassil Akra

Chief Executive Officer
AKRA Team GmbH | Landsberg am Lech

> Andreas Balsiger Betts

Senior Advisor
SIDLEY AUSTIN LLP | Genf (Schweiz)

> Bernhard Bichsel

Strategic Business Developer, Senior Consultant,
Chief Executive Officer
ISS AG - Integrated Scientific Services | Biel (Schweiz)

> Dr. Torsten Börchers

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH | Wiesbaden

> Phil Brown

Director, Technical & Regulatory
ABHI Association of British Healthcare Industries | London

> Dr. Bernhard Ciommer

Director Global RA & QA Compliance
Thermo Fisher Diagnostics GmbH | Henningsdorf

> Dr. Daniel Delfosse

Head of Regulation & Innovation
Member of the Executive Board
Swiss Medtech | Bern (Schweiz)

> Thomas Doerge

Global Head Active Implantable Medical Devices
BSI Group Deutschland GmbH | Frankfurt

> Stefanie Giesener

Head of Quality Management & Regulatory Affairs
DiaSys Diagnostic Systems GmbH | Holzheim

> Prof. Dr. med. Matthias Gorenflo

Ärztlicher Direktor der Klinik Kinderheilkunde II
Klinik für Kinderkardiologie und angeborene Herzfehler
Universitätsklinikum Heidelberg | Heidelberg

> Dr. Christoph Götttschkes

Rechtsanwalt
Kanzlei Lücker MP-Recht | Essen

> Sven Hoffmann

Global Head Business Segment IVD
TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Köln

> Dr. Daniela Kaspar

Director Clinical Affairs and Biological Evaluations
PAUL HARTMANN AG | Heidenheim

> Frank Keller

Projektmanager Medizintechnik
rehaVital Gesundheitservice GmbH | Hamburg

> Frau Katja Klein

Team Manager Regulatory and Clinical Affairs
pfm medical ag | Köln

Referent:innen | Teil 2

- > **Dr. Meinrad Lugan**
Vorstandsvorsitzender
B. Braun Melsungen AG | Melsungen
- > **Frank Matzek**
VP, Regulatory and Governmental Affairs
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Dr. Thomas Meininghaus**
Vice President of Regulatory Affairs
Ottobock SE & Co. KGaA | Duderstadt
- > **Ortwin Schulte**
Referatsleiter Referat 124 Medizinproduktesicherheit
Bundesministerium für Gesundheit | Berlin
- > **Peter Studer**
Senior Advisor
confinis ag | Sursee (Schweiz)
- > **Dr. Royth von Hahn**
Leiter des Bereichs Medical & Health Services (MHS)
TÜV Süd Product Service
- > **Dr. Martin Walger**
Geschäftsführer
Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) | Berlin
- > **Dr. Roland Wiring**
Rechtsanwalt & Partner
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuer-
beratern mbB | Hamburg
- > **Dr. med. Christoph Ziskoven**
Specialist physician trauma and orthopaedic surgery
Medical
TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Köln