

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



**Medical
Device
Regulation**
EU MDR

Webinar
25. Oktober 2022

MDR-Webinar
Qualitätsmanagementsystem | QMS

gesetzliche Grundlagen
Anforderungen an das QMS
MDR vs. ISO 13485

Praxisbeispiele

:::: **BVMed**
Akademie

Qualitätsmanagementsystem | QMS

25. Oktober 2022 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sind für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gestiegen. Auch die Pflichten und Vorgaben an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ändern sich im Zuge der MDR.

In vielerlei Hinsicht herrscht noch Unklarheit in Bezug auf die konkrete Umsetzung:

- > Was ist das Ziel eines QMS?
- > Welche Vorgaben an das QMS gibt die MDR?
- > Wie unterscheiden sich diese Vorgaben von der ISO 13485?
- > Wie muss das QMS aufgebaut sein?
- > Wie kann Digitalisierung die Prozesse verbessern und vereinfachen?
- > Welche Aspekte werden in Audits von Benannten Stellen geprüft?
- > Beispiele aus Abweichungsberichten und wie man diesen vorbeugt.

Das Webinar gibt Antworten auf diese und weitere Fragen sowie die Gelegenheit zum Austausch mit einem ausgewiesenen und erfahrenen Experten.

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den Regelungen der EU-Verordnung und deren Umsetzung betroffen sind.

Es besteht die Möglichkeit, mit der Anmeldung Fragen einzureichen, die während des Seminars durch den Referenten beantwortet werden.

Ablauf

- | | |
|-----------|---|
| 13:45 Uhr | Registrierung und Technik-Check |
| 14:00 Uhr | Christopher Kipp
Begrüßung und Einführung |
| 14:05 Uhr | Dipl.-Ing. Randolph Stender
Qualitätsmanagementsystem QMS <ul style="list-style-type: none">> gesetzliche Grundlagen> Anforderungen an das QMS> MDR vs. ISO 13485> Praxisbeispiele |
| 15:35 Uhr | Fragen der Teilnehmer:innen |
| 16:00 Uhr | Ende des Webinars |

Referent

- > **Dipl.-Ing. Randolph Stender**
General Manager
NSF Prosystem GmbH | Hamburg

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Webinarbetreuung

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

Anmeldung bis 24.10.2022 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed.de/mdr-qms

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer 2 Tage vorher per E-Mail.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig und beträgt pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:

249,00 Euro | BVMed-Mitglieder
279,00 Euro | Nicht-Mitglieder

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars

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 Webinarbeginn 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.