



EU MDR **Medical Device Regulation**

Webinar
27. April 2023

MDR-Webinarreihe

Klasse I-Produkte

- > Anforderungen an die Konformitätsbewertung
- > Klinische Bewertung und Technische Dokumentation
- > PMS und PMCF von Klasse-I-Produkten
- > Einbezug von Benannten Stellen
- > Behördliche Herstellerüberwachung im Zuge der Marktüberwachung

MDR | Klasse I-Produkte

27. April 2023 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Klasse I-Produkte müssen seit Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 diesen neuen Vorgaben entsprechen. Unabhängig davon, ob die Produkte bereits vor der MDR unter der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) in Verkehr gebracht wurden oder es sich um neue Produkte handelt.

Das Webinar befasst sich u.a. mit folgenden Fragen:

- > Welche Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren sind unter der MDR zu beachten?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Wie muss die klinische Bewertung gestaltet sein?
- > Was muss bei Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow Up (PMCF) beachtet werden?
- > Wie muss die Technische Dokumentation gestaltet werden?

Referent:innen

- > **Dr. Martin Abel**
Head of Clinical Regulatory Affairs (QRA-RA-C)
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG | Neuwied
- > **Prof. Dr. med. Michael Imhoff**
Klinischer Leiter
qtec consult GmbH | Lübeck
- > **Martin Spengler**
Global Director Regulatory Affairs
BSN Medical GmbH/Essity | Hamburg
- > **Florian Tolkmitt**
Geschäftsführer
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster

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

Zielgruppe

Das Webinar 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.

Ablauf

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung

10:10 Uhr Dr. Martin Abel
Klasse I-Produkte
> Einteilung nach MDR
> Konformitätsbewertung
> Zertifizierung von Produkten der Klasse Im, Ir, Is ?

10:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

10:40 Uhr Prof. Dr. Michael Imhoff
Klinische Bewertung von Klasse I-Produkten
> Bewertung von wissenschaftlicher Literatur
> Wann sind klinische Prüfungen nötig?
> Bericht über die klinische Bewertung

11:10 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

11:20 Uhr Florian Tolkmitt
PMS und PMCF von Klasse I-Produkten
> PMS & PMCF von Klasse I-Produkten
> PMS & PMCF-Plan und Aktivitäten

11:50 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

12:00 Uhr Martin Spengler
Technische Dokumentation
> Erstellung und Pflege einer MDR-konformen Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse I

12:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

12:40 Uhr Ende des Webinars

MDR | Klasse I-Produkte

27. April 2023 | Webinar

Anmeldung bis 25.04.2023 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed./mdr-K-I-Produkte-2023

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung des Webinars per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

Pro Person inkl. gesetzlicher MwSt. und Webinarunterlagen. Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

362,95 Euro | BMed-Mitglied
398,65 Euro | Nicht-Mitglied

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.

MDR | Klasse I-Produkte

27. April 2023 | Webinar