

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



**Medical  
Device  
Regulation**  
**EU MDR**

Webinar  
22. Juni 2023

MDR-Webinarreihe

## Qualitätsmanagementsystem | QMS

- › gesetzliche Grundlagen
- › Anforderungen an das QMS
- › MDR vs. ISO 13485
- › Praxisbeispiele

:::: **BVMed**  
Akademie

# MDR | Qualitätsmanagementsystem (QMS)

22. Juni 2023 | 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.

### 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 Webinars durch den Referenten beantwortet werden.

### Programm

- 09:45 Uhr Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Christopher Kipp  
**Begrüßung und Einführung**
- 10:05 Uhr Dipl.-Ing. Randolph Stender  
**Qualitätsmanagementsystem | QMS**
  - > gesetzliche Grundlagen
  - > Anforderungen an das QMS
  - > MDR vs. ISO 13485
  - > Praxisbeispiele
- 11:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende des Webinars

### Referent:innen

- > **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 21.06.2023 | 15:00 Uhr  
online | [www.bvmed.de/mdr-qms-2023](http://www.bvmed.de/mdr-qms-2023)

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 inkl. gesetzlicher MwSt.:

**362,95 Euro | BVMed-Mitglieder**  
**398,65 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](http://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.