



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

Online-Seminar

Dienstag, 5. Dezember 2023

MDR-Seminarreihe

**Kennzeichnung von Medizinprodukten**

# MDR Online-Seminar | Kennzeichnung von Medizinprodukten am 5. Dezember 2023

## Übersicht

### Zum Thema

Die Kennzeichnung von Produkten und deren Verpackung ist für die Konformitätsbewertung von großer Bedeutung.

Die Hinweise dienen dem Anwender und/oder Patienten bei der Identifizierung der Produkte sowie bei der Vermittlung von sicherheits- und leistungsbezogenen Informationen.

Mit der EU-MDR sind die Anforderungen an die Kennzeichnung nochmals gestiegen und auch im internationalen Kontext sehen sich Hersteller mit einer Vielzahl landesspezifischer Kennzeichnungsvorschriften konfrontiert.

Dabei sind die Kennzeichnungen des Produkts, der Verpackungsebenen sowie die Gebrauchsanweisung, der Implantationsausweis (EU-MDR) und weiteres Marketingmaterial zu berücksichtigen.

In diesem Seminar wollen wir uns gemeinsam mit unseren Experten die aktuellen Anforderungen für Medizinprodukte unter der EU-MDR anschauen, auf neue Aspekte eingehen und wie diese erfüllt werden können.

Wir diskutieren praktische Empfehlungen und typische Fehler, die einer Benannten Stelle in der Konformitätsbewertung häufiger begegnen.

Neben dem „Medical Labelling“ befassen wir uns auch mit den neuen Anforderungen, die sich aus horizontalen Gesetzgebungen im Zusammenhang mit Umweltaspekten ergeben.

Folgende Inhalte und Fragestellungen werden abgedeckt:

- > Wie haben sich die Anforderungen an die Kennzeichnung durch die MDR geändert?
- > Harmonisierte Normen vs. State-of-the-art
- > Best practice und typische Fehler aus Sicht einer Benannten Stelle
- > Die Rolle von Gebrauchsanweisung und Marketingmaterial im Kontext der Kennzeichnung
- > UKCA – Wann müssen welche Anforderungen erfüllt werden?
- > Aktuelle Umweltkennzeichnungen – Triman, blauer Engel und Co.
- > Recycling und Kennzeichnung von Verpackungen – Was bringt die PPWR?

- > EU-Batterieverordnung – Ein weiteres Label für Medizinprodukte?
- > „Green Claims“ – Was ist künftig zu beachten bei freiwilligen Zusatzangaben?
- > eIFU / eLabelling – reichen künftig Barcodes aus?

Aus diese und weitere Themen, wollen wir in der Veranstaltung Antworten geben.

### Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Alle Teilnehmenden sind herzlich eingeladen, ihre Fragen per E-Mail bis **spätestens zum 24. November 2023** an Antje Burkhardt unter [burkhardt@bvmed.de](mailto:burkhardt@bvmed.de) zu senden.

### Referenten

- > **Thomas Doerge**  
Global Head Active Implantable Medical Devices  
BSI-Group
- > **Michael Öttinger**  
Rechtsanwalt  
Produktkanzlei

### Moderation

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

### Seminarbetreuung

- > **Antje Burkhardt**  
Assistentin der Geschäftsstelle | Referate  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

# MDR Online-Seminar | Kennzeichnung von Medizinprodukten am 5. Dezember 2023

## Programm

- 09:45 Uhr      Registrierung / Einlass
- 10:00 Uhr      Christopher Kipp  
**Begrüßung**
- 10:10 Uhr      Thomas Doerge  
**EU-MDR Anforderungen an Label-  
ling und Gebrauchsanweisung –  
Typische Fehler und praktische  
Tipps aus Sicht einer Benannten  
Stelle**
- 10 min. Pause*
- 11:20 Uhr      Michael Öttinger  
**Labellinganforderungen durch  
Umweltgesetzgebungen - Was  
gibt es bereits und was ist noch zu  
erwarten?**
- 10 min. Pause*
- 12:30 Uhr      **Fragerunde und Diskussion**
- 13:00 Uhr      **Ende der Veranstaltung**

### **Anmeldung** bis 30.11.2023

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

### **Veranstaltungsort** Digital

Die **Einwahldaten** werden am Freitag, 01.12.2023, per E-Mail versendet.

**Veranstalter**  
Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

### **Teilnahmegebühr** Die Veranstaltung ist kostenfrei.

**Hinweis:**  
Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.  
Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

**Stornierung**  
Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 30. November 2023.

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.