

The banner features a dark blue background with a map of Europe and the European Union flag's twelve yellow stars. The text 'EU MDR' is in white, and 'Medical Device Regulation' is in yellow and white.

EU MDR Medical Device Regulation

18. April 2024

MDR-Webinar

Risikomanagementsystem (RMS)

- > Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement
- > Normanforderungen und die Rolle des Risikomanagements im Audit

MDR | Risikomanagementsystem (RMS)

18. April 2024 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die ISO 14971 (Version 2019) stellen umfangreiche Anforderungen an das Risikomanagementsystem (RMS) von MedTech-Unternehmen.

Das Webinar gibt u.a. Antworten folgende Fragen:

- > Welche Anforderungen stellt die MDR an das Risikomanagement?
- > Welche Anforderungen stellt ISO 14971 an das Risikomanagement?
- > Was ist das Ziel eines Risikomanagements?
- > Wie sollte ein Risikomanagement aufgebaut sein?
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Produktentwicklung
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- > Welche Verbindung besteht zwischen dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanagement?
- > Besonderheiten des Risikomanagements bei Software?
- > Risikomanagement im Audit

Zielgruppe

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

Programm

- | | |
|-----------|--|
| 09:45 Uhr | Teilnehmerregistrierung |
| 10:00 Uhr | Christopher Kipp
Begrüßung und Einführung |
| 10:10 Uhr | Dr. Boris Handorn
Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement |
| | Fragen der Teilnehmer:innen |
| 11:40 Uhr | Pause |
| 12:00 Uhr | Dipl.-Ing. Randolph Stender
Normanforderungen und die Rolle des Risikomanagements im Audit |
| | Fragen der Teilnehmer:innen |
| 13:30 Uhr | Ende |

Referenten

- > **Dr. Boris Handorn**
Rechtsanwalt
Produktkanzlei | Augsburg
- > **Dipl.-Ing. Randolph Stender**
General Manager
NSFProsystem 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 17.04.2024 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed.de/mdr-rms-24

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
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder
305,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person
362,95 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder
335,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person
398,65 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, fällig nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

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.