

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

The banner features a blue background with a silhouette of Europe and the 12 yellow stars of the European Union flag. The text 'EU MDR' is in white, and 'Medical Device Regulation' is in yellow and white.

EU MDR Medical Device Regulation

Webinar
11. Dezember 2024

MDR-Webinar **Kennzeichnung von Medizinprodukten**

- > EU-MDR-Anforderungen an Labelling und Gebrauchsanweisung
- > Labellinganforderungen durch Umweltgesetzgebungen

Kennzeichnung von Medizinprodukten

11. Dezember 2024 | Webinar

Thema

Die Kennzeichnung von Produkten und deren Verpackung ist für die Konformitätsbewertung von großer Bedeutung. Die Hinweise dienen Anwender:innen und/oder Patient:innen bei der **Identifizierung der Produkte** sowie bei der **Vermittlung von sicherheits- und leistungsbezogenen Informationen**.

Mit der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) sind die Anforderungen an die Kennzeichnung nochmals gestiegen – und auch im internationalen Kontext sehen sich Medizinproduktehersteller mit einer **Vielzahl landesspezifischer Kennzeichnungsvorschriften** konfrontiert. Dabei sind die Kennzeichnungen des Produkts, der Verpackungsebenen, der Gebrauchsanweisung, des Implantationsausweises und weiteres Marketingmaterial zu berücksichtigen.

Das Webinar beleuchtet die aktuellen Aspekte des „**Medical Labelling**“. Dabei werden praktische Empfehlungen und typische Fehler diskutiert, die einer Benannten Stelle in der Konformitätsbewertung häufiger begegnen.

Darüber hinaus befassen sich die Experten mit den neuen Anforderungen, die sich aus horizontalen **Gesetzgebungen im Zusammenhang mit Umweltaspekten** ergeben.

Das Webinar geht u.a. auf folgende Fragen ein:

- > 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 & 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?

Zielgruppe

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

Referenten

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

Moderation

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

Seminarbetreuung

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

Ablauf

- 09:45 Uhr *Teilnehmerregistrierung*
- 10:00 Uhr Christopher Kipp
Begrüßung der Teilnehmer:innen
- 10:10 Uhr Thomas Doerge
EU-MDR Anforderungen an Labelling und Gebrauchsanweisung – Typische Fehler und praktische Tipps aus Sicht einer Benannten Stelle
 - > MDR Labelling
 - > MDR IFU
 - > Implant Card
 - > Marketingmaterialien in der Produktverpackung
 - > UKCA-Labelling
 - > eIFU
- 11:10 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 11:45 Uhr *Pause*
- 12:00 Uhr Michael Öttinger
Labellinganforderungen durch Umweltgesetzgebungen – Was gibt es bereits und was ist noch zu erwarten?
 - > EU-Batterie-Verordnung
 - > Nationale Umweltkennzeichnungen
 - > PPWR
 - > Green Claims
- 13:00 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen
- 13:30 Uhr *Ende*

Kennzeichnung von Medizinprodukten

11. Dezember 2024 | Webinar

Anmeldung bis 10.12.2024 | 15:00
online | www.bvmed.de/mdr-labelling-24

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

Einwahldaten

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

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktagen vor Webinarbeginn möglich.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder

305,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
362,95 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

335,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
398,65 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

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

Änderungen/Anpassungen

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.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de