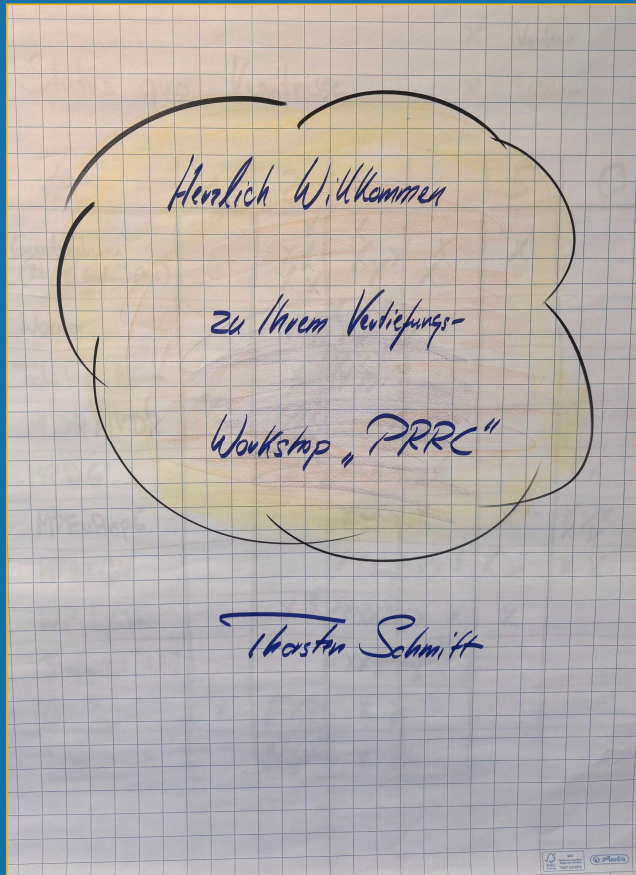


# Fotoprotokoll (Berlin, 02. – 03. April 2025)

zum BVMED-Workshop:

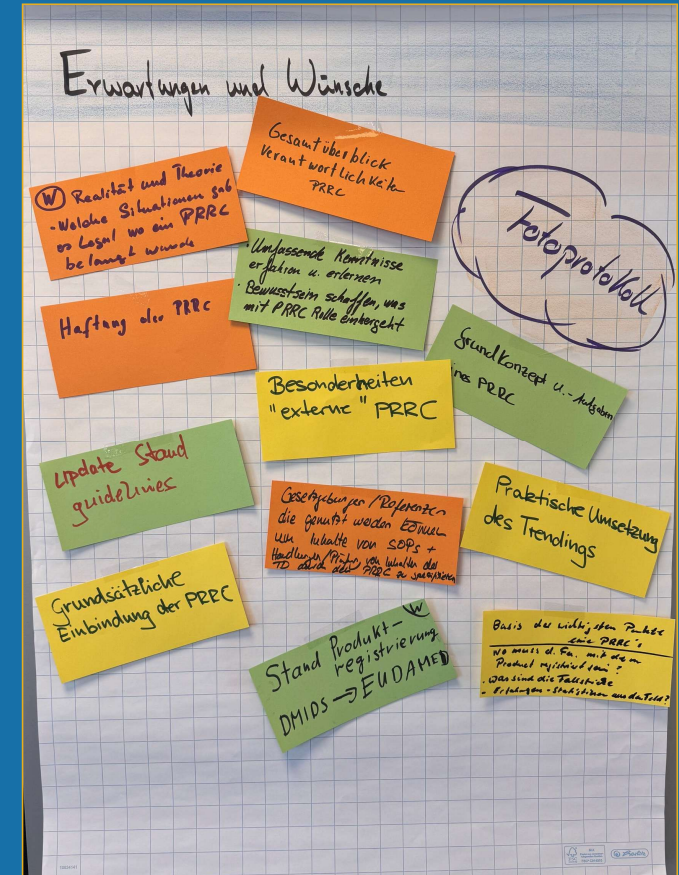
Verantwortliche Person zur Einhaltung der  
Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)



Status quo: Kenntnisse

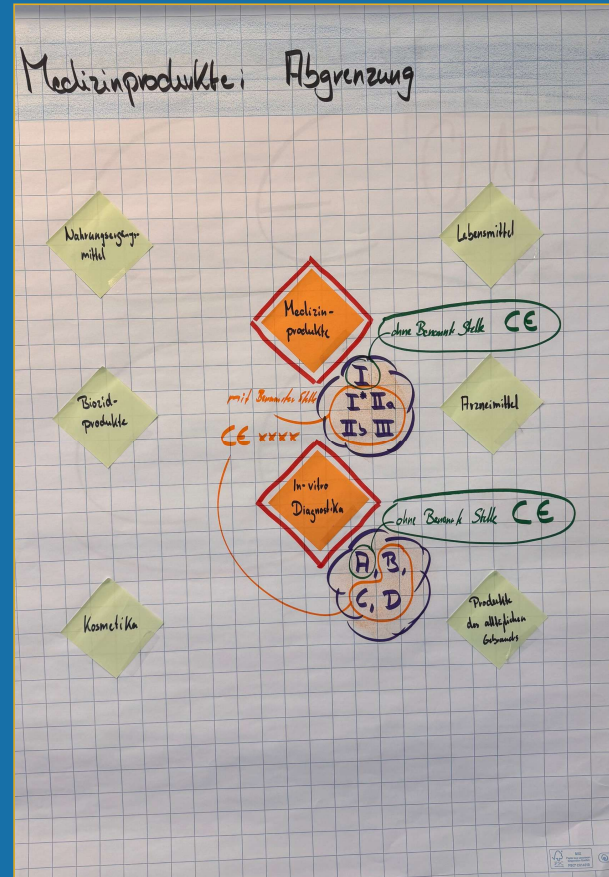
X Vorher  
X Nachher

#	1	2	3	4	5	0
Gesetzgebung (RL, VO, Gesetze... EU...)		X	X	X	X	X
Normen		X	X	X	X	
Techn. harmon. Normen		X	X	X	X	
MDR/IVDR		X	X	X	X	
MPDG		X	X	X	X	X
MPEURpG			X	X	X	X
MPBetreibV		X	X	X	X	X
Wirtschaftskultur		X	X	X	X	X
Strukturkult [RF]			X	X	X	X
QM-System	X	X	X	X	X	
Risikomanagement		X	X	X	X	



## Erfahrungen bzgl. Umgang mit PRRC

- Produktregistrierung
- Vorkommis meldung
- Umgang Field Safety Notice
- Delegation von Verantwortlichkeit funktioniert nicht immer reibungslos.
- Diese multifunktion / battery display = sus?
- Audit der benannten Stelle
- Inspektion Regierungspräsidium
- Rückrufe
- PRRC Art 15 b Rückref (unter APG)
- ⓔ Leitplanken, Bsp. zwischen Theorie und Realität
- Konformität der Technischen Dokumenten

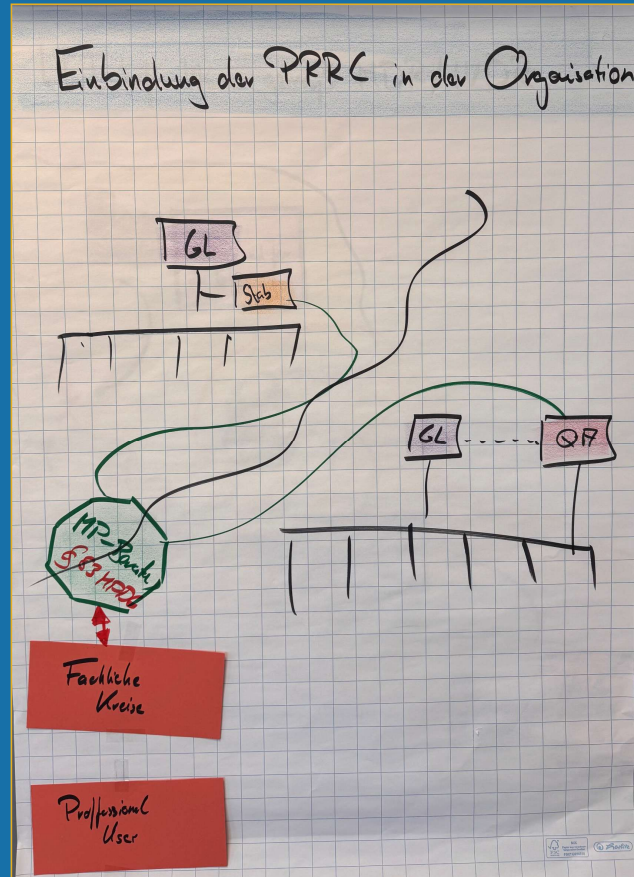
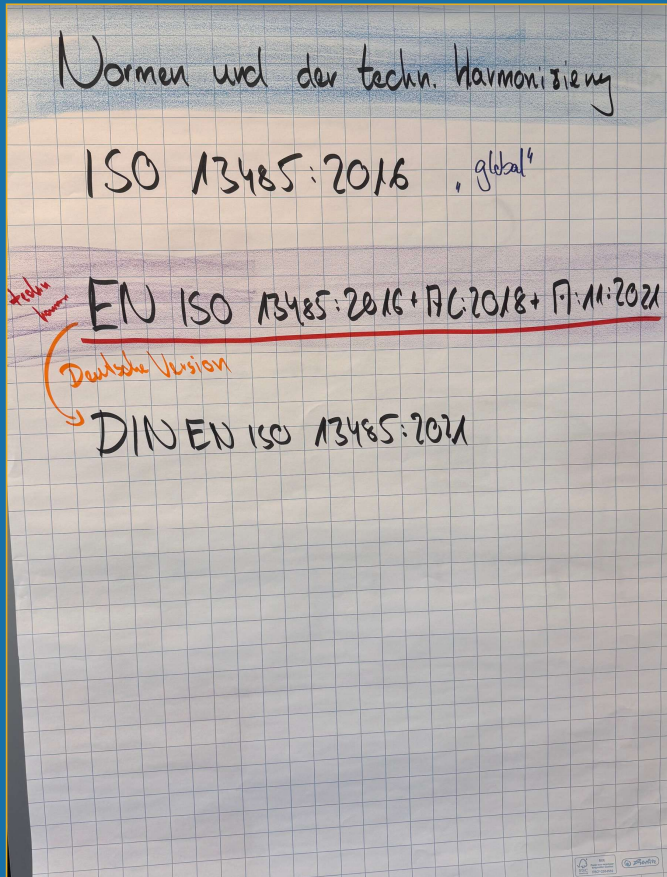


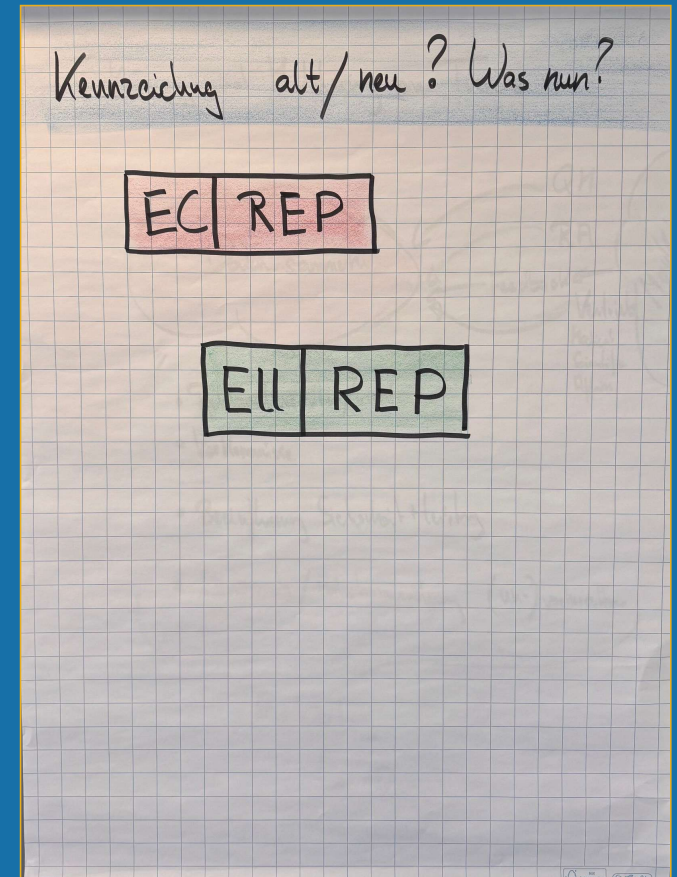
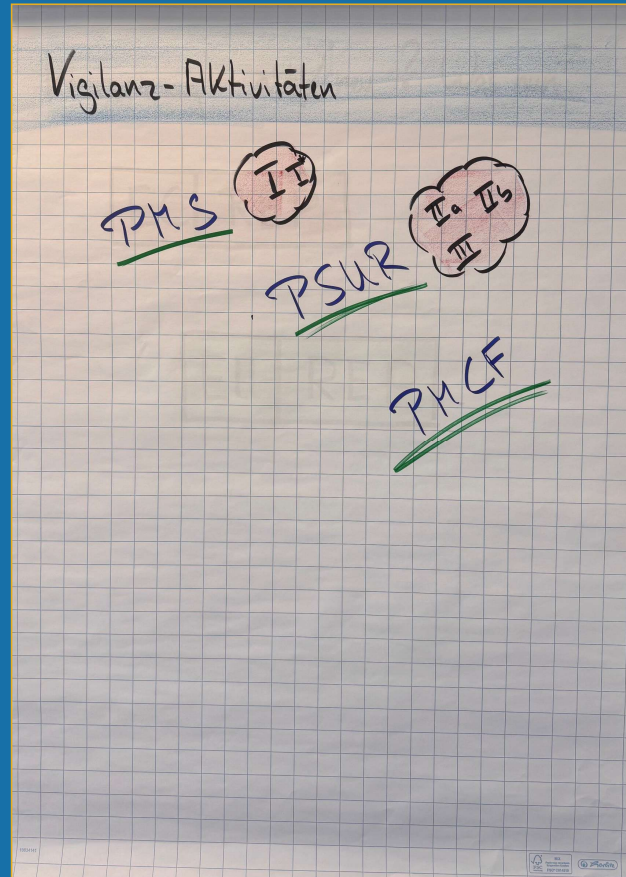
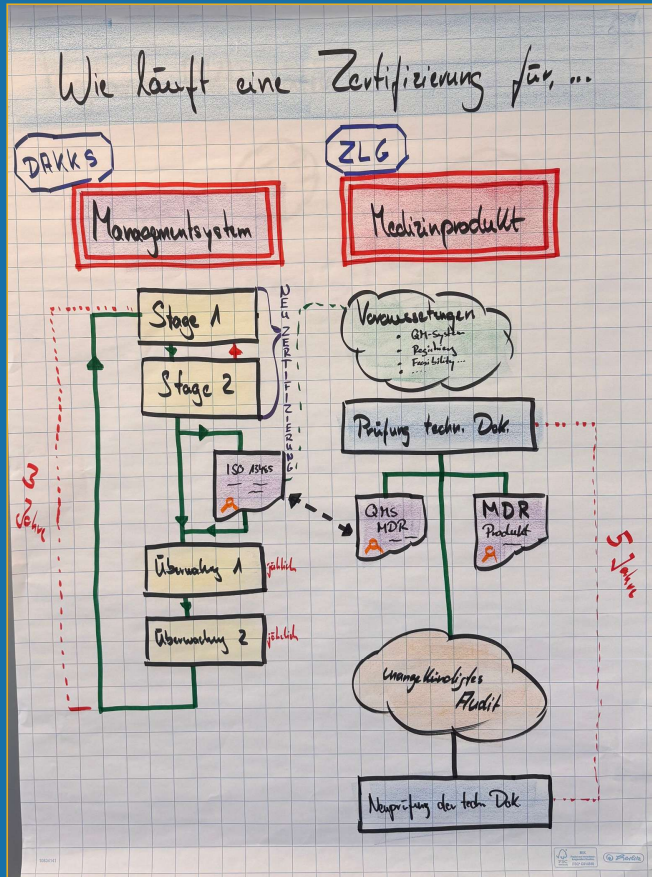
## Kennzeichnung: welches CE?

Kennnummer der Benannten Stelle: 0123

Conformité de l'Europe

China Export





## Erkennung und Meldung von Trends

• Rückmeldungsvorfall/-daten  
 • Vorkommisse  
 • Beeinflussung Sicherheit + Leistung  
 • Missbrauch / Falschumwandlung (UW) vorerkennbar

Auswertung  
→ Report

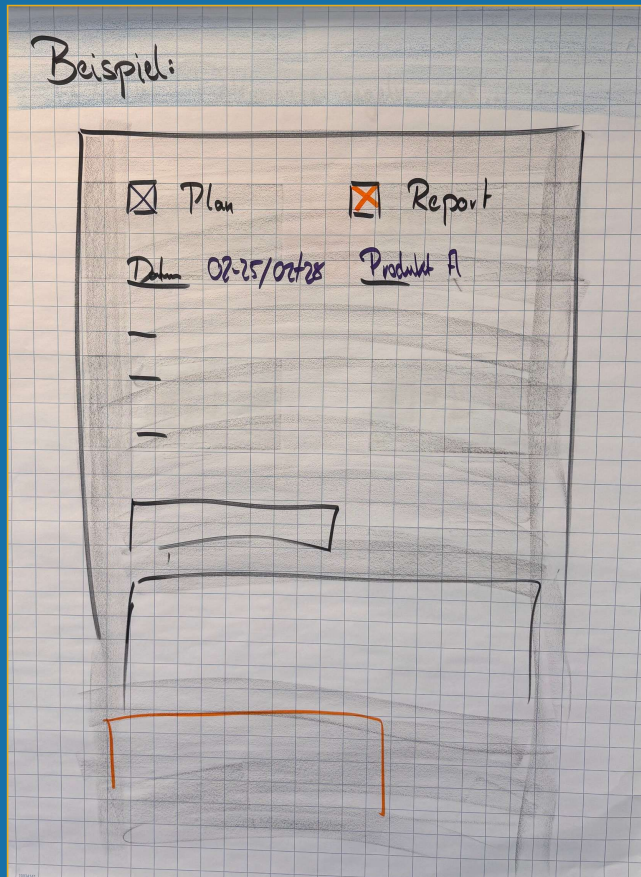
## Rückruf

Kontrolle  
 Abteilungsgruppe  
 PRRC  
 Bewerten  
 Berücksichtigung von Experten  
 (un)steril  
 Panik  
 Actionplan  
 Änderung beschließen  
 Charakter  
 Kundenkreis  
 Länder  
 EC-REP  
 Inspektion  
 Berichten  
 Reporting an Behörden  
 Bewunde Stelle  
 Maßnahmen-empfehlung  
 Kombination mit anderen NP  
 Anmeldung

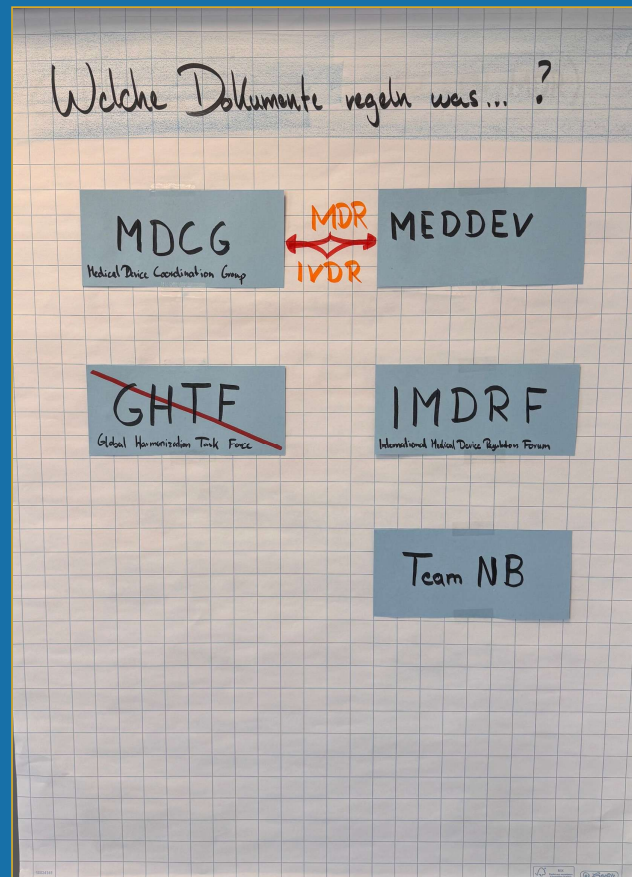
## Fristen ... MDR... IVDR...

- 1) ohne ungewollte Verzögerung -> Druck?
- 2) 15 Tage
- 3) 30 Tage

Beispiel:



Welche Dokumente regeln was... ?



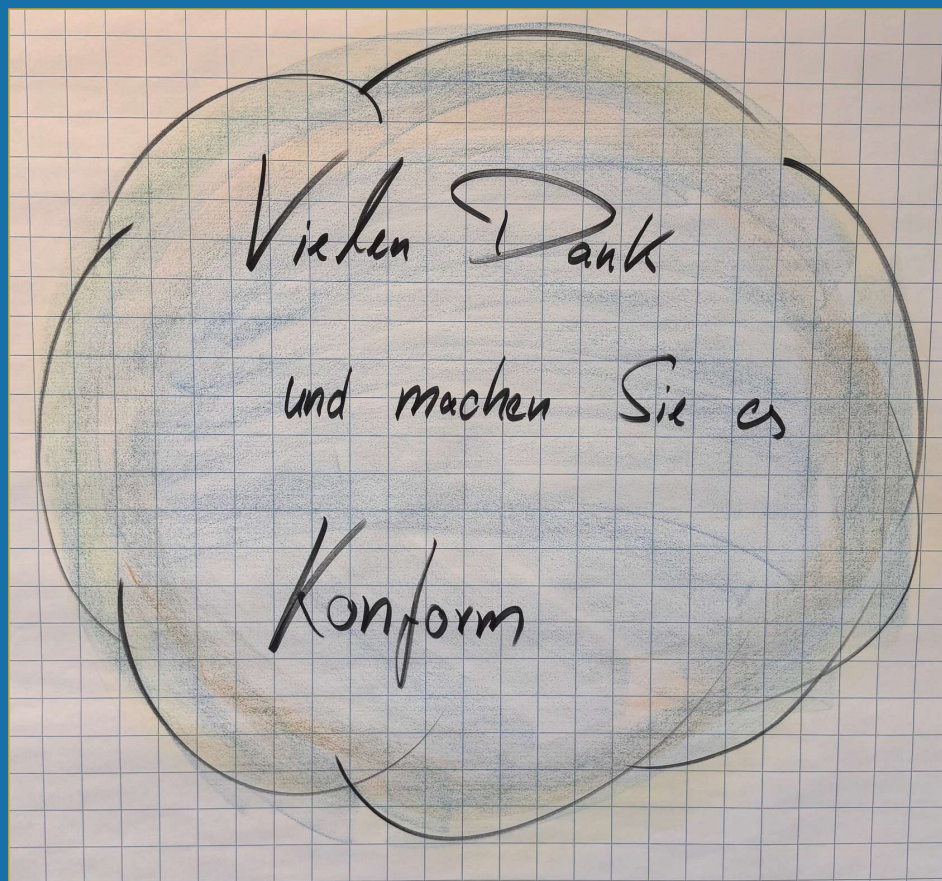
Gefälschtes Produkt (Art. 2(9), MDR)

bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichterhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des gültigen Eigentümers unberührt.

"Kein" Unternehmensrecht

Strafbarkeit nur bei nationaler Rechts

# Fotoprotokoll (Berlin, 02. – 03. April 2025)







Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

[www.nemius.com](http://www.nemius.com)

Thorsten Schmitt

+49 (0) 800 13485 00

+49 (0) 6131 7961 800

[thorsten.schmitt@nemius.com](mailto:thorsten.schmitt@nemius.com)