

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

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

EU MDR Medical Device Regulation

Webinar
06. Mai 2025

MDR-Webinar **Klinische Bewertung**

- > Vorabbewertung der Datenlage
- > Klinische Prüfungen | MDR-Anforderungen
- > Bewertung der klinischen Bewertung von Benannten Stellen

MDR | Klinische Bewertung

06. Mai 2025 | Webinar

Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR erfolgen auf Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten. Die klinische Bewertung erfolgt nach einem in der MDR definierten und methodisch fundierten Verfahren.

Das Webinar befasst sich u.a. mit folgenden Fragen:

- > Wie wird eine klinische Bewertung aufgebaut?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Welche Faktoren führen zur Durchführung von klinischen Studien?
- > Welche neuen Anforderungen zu klinischen Studien müssen unter der MDR beachtet werden?
- > Welche Rolle spielen Benannte Stellen?
- > Wie wird die klinische Bewertung durch die Benannte Stelle beurteilt?

Zielgruppe

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

Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**
Leiterin Referat Regulatory Affairs
Stellvertretende Geschäftsführerin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

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

Referent:innen

- > **Dr. Klaus Schichl**
Director Clinical Affairs CRM/EP
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Florian Tolkmitt**
Geschäftsführer
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster
- > **Hannah Stapel**
Head Of Clinical Affairs
DNV MEDCERT GmbH | Hamburg

Ablauf

- 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung
- 10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Begrüßung und Einführung
- 10:10 Uhr Florian Tolkmitt
Klinische Bewertung
> Aufbau und Besonderheiten unter der MDR
> In welchen Fällen müssen Daten über klinische Prüfungen erhoben werden?
Fragen der Teilnehmer:innen
- 11:00 Uhr Dr. Klaus Schichl
Klinische Prüfung
> Anforderungen unter der MDR
> Offene Punkte
Fragen der Teilnehmer:innen
- 12:00 Uhr Pause
- 12:15 Uhr Hannah Stapel
Bewertung von klinischer Bewertung
> Aufgaben der Benannten Stelle (CEAR)
> Herstellerdokumentation: Häufige Fehler
> PMS: Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
> PMCF Studien
Fragen der Teilnehmer:innen
- 13:00 Uhr Ende

Anmeldung bis 05.05.2025 | 15:00
online | www.bvmed.de/mdr-klinbew-25

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
315,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
374,85 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