



# Medical Device Regulation EU MDR

Webinar  
**27. Mai 2025**

## MDR-Webinar **Qualitätsmanagementsystem (QMS)**

- > gesetzliche Grundlagen
- > Anforderungen an das QMS
- > MDR vs. ISO 13485
- > Praxisbeispiele

# MDR | Qualitätsmanagementsystem (QMS)

27. Mai 2025 | Webinar

## Thema

Durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sind für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gestiegen. Auch die Pflichten und Vorgaben an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ändern sich im Zuge der MDR.

In vielerlei Hinsicht herrscht noch Unklarheit in Bezug auf die konkrete Umsetzung:

- > Was ist das Ziel eines QMS?
- > Welche Vorgaben an das QMS gibt die MDR?
- > Wie unterscheiden sich diese Vorgaben von der ISO 13485?
- > Wie muss das QMS aufgebaut sein?
- > Wie kann Digitalisierung die Prozesse verbessern und vereinfachen?
- > Welche Aspekte werden in Audits von Benannten Stellen geprüft?
- > Beispiele aus Abweichungsberichten und wie man diesen vorbeugt.

## Zielgruppe

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

## Referent

- > **Dipl.-Ing. Randolph Stender**  
General Manager  
NSF Prosystem GmbH | Hamburg

## 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 und Einführung**
- 10:10 Uhr Dipl.-Ing. Randolph Stender  
**Qualitätsmanagementsystem | QMS**
  - > gesetzliche Grundlagen
  - > Anforderungen an das QMS
  - > MDR vs. ISO 13485
  - > Praxisbeispiele
- 11:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende

**Anmeldung** bis 26.05.2025 | 15:00  
online | [www.bvmed.de/mdr-qms-25](http://www.bvmed.de/mdr-qms-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](mailto:info@bvmed-akademie.de)  
[www.bvmed-akademie.de](http://www.bvmed-akademie.de)