

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

The banner features a dark blue background with a silhouette of Europe. Overlaid on this are twelve yellow stars in a circular arrangement, similar to the European Union flag. The text 'EU MDR' is in white, and 'Medical Device Regulation' is in white and yellow.

EU MDR Medical Device Regulation

Webinar
17. Juni 2025

MDR-Webinar **Qualitätsmanagementsystem (QMS)**

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

BV **Med**AKADEMIE

MDR | Qualitätsmanagementsystem (QMS)

17. Juni 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 16.06.2025 | 15:00
online | 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 Werktage 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