

## Einladung zum Wissensseminar

**Wann:** 20. Februar 2018  
10:00 Uhr bis 16:00 Uhr

**Wo:** SPECTARIS-Geschäftsstelle  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

### Die neue MDR und ihre Auswirkungen auf Hersteller und Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich

Das rechtliche Umfeld für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ändert sich in Europa. Ziel ist ein konsequenteres, transparenteres System innerhalb der EU mit besserer Produktübersicht und Rückverfolgbarkeit. Ein wichtiger Schritt auf diesem Weg war das Inkrafttreten der Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) im Mai 2017, die die Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) und die Richtlinie über aktiv implantierbare Medizinprodukte 90/385/EWG ersetzt.

Von den neuen europäischen Regelungen betroffen sind in erster Linie **Medizinprodukte-Hersteller**. Inwiefern und mit welchem Ausmaß (nicht-ärztliche) **Leistungserbringer** sich auf die regulatorischen Herausforderungen der MDR einstellen müssen, soll bei diesem Seminar jedoch ebenfalls beleuchtet werden. Denn die Verordnung hält in Verbindung mit anderen Regulierungen unterschiedliche Anforderungen bereit, bei denen der Hersteller zur Erfüllung seiner Aufgaben auf die Kooperation mit dem Leistungserbringer angewiesen ist.

Die MDR ist zwar in 2017 Kraft getreten, aber erst ab 2020 bindend. Das Seminar soll Sie jedoch frühzeitig auf die **regulatorischen Änderungen für Hersteller und Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich** vorbereiten. Während des ganzen Seminars wird es die Möglichkeit für Fragen an den Referenten und für den Austausch untereinander geben.

Ganz herzlich laden wir Sie schon heute zu der Veranstaltung ein und bitten Sie, sich diesen Termin entsprechend vorzumerken!

Mit besten Grüßen

Heike Bullendorf

Projektmanagerin Medizintechnik / Regulatory Affairs  
SPECTARIS e.V.

Antje Heise

Leiterin der Geschäftsstelle  
Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.

## Zielgruppe

Geschäftsführer und Mitarbeiter **nicht-ärztlicher Leistungserbringer** sowie **Hersteller von Medizinprodukten** des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors

## Programm

- 10:00 Begrüßung der Teilnehmer / Vorstellungsrunde**
- 10:15 Neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)**
- Einführung und Überblick zu den neuen Regelungen
  - Auswirkungen der MDR auf die Hilfsmittelversorgung im Allgemeinen
- 12:30 *Mittagspause*
- 13:30 Fallbeispiele aus und für die Praxis**
- Behandlung konkreter Themenbereiche, von denen Hersteller und/oder Leistungserbringer maßgeblich betroffen sind bzw. die sich auf die Zusammenarbeit der Beteiligten auswirken
- 16:00 *Ende der Veranstaltung*

## Anmeldung und Kosten:

Für die Teilnahme an der Veranstaltung wird ein **Kostendeckungsbeitrag** erhoben:

SPECTARIS-Mitglieder / QVH-Mitglieder: 99,00 Euro

Nicht-Mitglieder: 129,00 Euro

Die Preise verstehen sich zzgl. gesetzlich gültiger Mehrwertsteuer. Darin inbegriffen sind Verpflegung, ein Handout sowie eine Teilnahmebescheinigung.

Bei Interesse an einer Teilnahme melden Sie sich bitte [unter diesem Link](#) an. Aufgrund räumlicher Kapazitäten ist die **Teilnehmerzahl auf 30 Plätze beschränkt**.

## Ansprechpartner:

Heike Bullendorf  
*Projektmanagerin Medizintechnik / Regulatory Affairs*

SPECTARIS e.V.

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: [bullendorf@spectaris.de](mailto:bullendorf@spectaris.de)

Antje Heise  
*Leiterin der Geschäftsstelle*

Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.

Tel.: 030 41 40 21 – 70

eMail: [info@qvh.de](mailto:info@qvh.de)

## Referent

### **Karsten Nieter-Kubin**

*Senior Consultant / Division Manager Regulatory Affairs  
BEO MedConsulting Berlin GmbH*



- Beratung von Unternehmen im Bereich Zulassung von Medizinprodukten (MPG, 93/42/EWG)
- Aufbau von QM-Systemen nach ISO 9001/13485
- Optimierung von Prozessabläufen im Unternehmen
- Durchführung externer Audits
- Durchführung von Schulungen und Seminaren bei Unternehmen (Fachkreise Medizintechnik)
- Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 93/42/EWG
- Registrierungen und Zulassungen im europäischen Ausland
- Betreuung von Produktprüfungen
- Betreuung von Produktentwicklungen
- Erstellung von Technischen Dokumentationen