



3. Dezember 2020
Online-Sitzung, Berlin

TAGESORDNUNG

Wintersitzung des Regulatory Affairs Forum Medizintechnik von 10.00 – 16.00 Uhr

■ Begrüßung der Teilnehmer

10.00 Uhr:

- Begrüßung der Teilnehmer
- Regeln für die Webkonferenz und Compliance Hinweise
- Vorstellung neuer SPECTARIS-Mitarbeiter Felix Dotzauer
- Rücktritt Dr. Rainer Kalamajka als Sprecher der RFMT

■ Protokoll und Agenda

10.15 Uhr:

- Anmerkungen und ggf. Ergänzungen zum Protokoll der Sitzung vom 03.06.2020
- Vorstellung der Tagesordnung sowie ggf. Ergänzungen und Verabschiedung

■ SPECTARIS intern

10.25 Uhr:

- Neuaufstellung RA Team im Bereich Medizinprodukte
- Neue RA Gremien
- RA Termine 2020 / 2021

■ Wahl neue/r Vorsitzende/r RFMT

10.40 Uhr:

- Vorstellung der Kandidaten/innen
- Durchführung der Wahl

■ Aktuelle regulatorische Entwicklungen / SPECTARIS Aktivitäten

11.15 Uhr:

Rund um die MDR:

- Kurzübersicht: Was ist neu seit letzter RFMT-Sitzung?
- Aktueller Stand Benannte Stellen
- Aktueller Stand EU (Durchführungsrechtsakte, MDCG Leitlinien...)
- Berichte aus den MDCG Arbeitsgruppen
- Nationale Umsetzung: Referentenentwurf MPDG-ÄndG

■ Mittagspause

12.15 Uhr



3. Dezember 2020
Online-Sitzung, Berlin

TAGESORDNUNG

■ Fortsetzung aktuelle regulatorische Entwicklungen / SPECTARIS Aktivitäten

13.00 Uhr

Gastbeitrag in englischer Sprache:

EU bilateral agreements on medical devices (Jesús Rueda Rodríguez, Director International Affairs at MedTech Europe)

- Agreement with UK / Labelling of products with UKCA
- Agreement with Switzerland
- Agreement with Turkey

13.30 Uhr

Kurzbericht zur Normung und zu aktuellen übergreifenden Richtlinien

13.50 Uhr

Internationale Themen

- Übersicht zu UDI-Anforderungen in China, Indien und Russland
- Status quo MDSAP
- Übersicht zu IMDRF-Aktivitäten

■ Gastbeitrag und Austausch

14.20 Uhr

Material Compliance von Medizinprodukten (Markus Glauben, Senior Consultant bei tec4U-Solutions GmbH)

- Aktuelle Stoffregulierungen
- REACH UK
- RoHS
- Überblick und Anforderungen SCIP-Datenbank

■ Sonstige Themen

15.30 Uhr

■ Ende der Sitzung

16.00 Uhr