



EINLADUNG

Endspurt MDR – Was Sie jetzt wissen müssen

Gemeinsame Informationsveranstaltung der deutschen Medizinprodukteverbände zur europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)

am 4. September 2019 in Berlin

Europäische Verordnung über Medizinprodukte

Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, kurz: MDR) in Kraft getreten.

Diese Verordnung wird die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte nach einer dreijährigen Übergangsfrist am 26. Mai 2020 ersetzen. Sie zielt darauf ab, die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und somit den Schutz von Patienten und Anwendern in Europa weiter zu verbessern. Innerhalb der MDR sind deshalb neue Anforderungen an Hersteller, Benannte Stellen und Akteure im Gesundheitswesen formuliert.

Mit der MDR werden zahlreiche Veränderungen auf alle Beteiligten zukommen: Prozesse und Abläufe in den Unternehmen müssen sich verändern, zahlreiche Rechtsakte zur Umsetzung sind erst noch zu erstellen und viele Regelungen der MDR müssen noch interpretiert werden.

Informationsveranstaltung der deutschen Medizinprodukteverbände

Die Fachverbände der Medizinprodukteindustrie in Deutschland (BAH, BPI, BVMed, SPECTARIS, VDDI und ZVEI), organisiert in der AG MPG (Arbeitsgruppe Medizinproduktegesetz), laden ihre Mitgliedsunternehmen herzlich ein, sich in einer vierten Informationsveranstaltung am **4. September 2019** im **Hotel NH Collection in Berlin Mitte** einen Überblick über die regulatorischen Schwerpunktthemen der neuen MDR sowie den damit verbundenen Herausforderungen bei der Umsetzung in Deutschland und Europa zu verschaffen.

Experten aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), einer Benannten Stelle, einem europäischen Dachverband und der Industrie sowie einer Anwaltskanzlei informieren über den aktuellen Stand der Implementierung und geben Hinweise zur praktischen Umsetzung verschiedener neuer Anforderungen durch die MDR.

Nehmen Sie teil, um sich über den aktuellen Stand und ausgewählte wichtige Regelungen der neuen MDR zu informieren sowie mit Branchenvertretern die Auswirkungen auf die Industrie zu diskutieren!

Zielgruppe

Diese Informationsveranstaltung richtet sich ausschließlich an die Mitgliedsunternehmen der in der AG MPG organisierten Industriefachverbände und deren Geschäftsführer sowie an Leiter und Mitarbeiter der Bereiche:

- » Forschung & Entwicklung
- » Herstellung und Qualitätssicherung
- » Marketing & Vertrieb
- » Regulatory Affairs
- » Produktmanagement
- » Recht

Anmeldung

Nähere Informationen zu der Veranstaltung sowie den Teilnahme- und Anmeldemodalitäten finden Sie auf der Rückseite sowie unter: www.coll-pharm.de

Die Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände freut sich auf Ihr Kommen.

Programm

Endspurt MDR – Was Sie jetzt wissen müssen

4. September 2019 von 9:00 bis ca. 16:30 Uhr

Hotel NH Collection, Friedrichstraße 96, 10117 Berlin

09:00 Uhr	Öffnung der Registrierung
10:00 Uhr	Begrüßung Hans-Peter Bursig <i>Geschäftsführer, ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik und Mitglied der AG MPG</i>
10:10 Uhr	Umsetzung der MDR in Europa Susanne Conze <i>Referentin aus dem BMG zugesagt, aber noch nicht festgelegt</i>
	Umsetzung der MDR in Deutschland Ministerialrat Wilfried Reischl <i>Referent aus dem BMG zugesagt, aber noch nicht festgelegt</i>
11:30 Uhr	Die Zahl der Benannten Stellen sinkt und die EU Anforderungen steigen – Können wir mit Engpässen bei der Medizinprodukteversorgung rechnen? Dr. Bassil Akra <i>Vice President - Global Focus Teams, Active Implantable, Cardiovascular, Orthopedic, Aesthetic Devices and Clinical, TÜV SÜD Product Service GmbH</i>
12:15 Uhr	Mittagspause
13:30 Uhr	Eudamed – Current Status (englisch) Katalin Máté <i>Manager Regulations & Industrial Policy, MedTech Europe</i>
14:10 Uhr	Post-Market Surveillance im MDR-Zeitalter – was ist neu? <ul style="list-style-type: none">• Beschreibung der veränderten PMS Anforderungen• Umsetzung der veränderten PMS Anforderungen im Unternehmen Jan-Michael Krüger <i>Department Manager Regulatory Affairs, Olympus Surgical Technologies Europe</i>
14:50 Uhr	Kaffeepause
15:10 Uhr	Alles neu? Anforderungen an die klinische Prüfung unter der MDR – was bleibt, was kommt dazu? Dr. Hans-Joachim Lau <i>Inhaber MedDevConsult</i>
15:50 Uhr	Material Compliance – Stoffrechtliche Anforderungen an Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">• Stoffverbote, Stoffbeschränkungen und Informationspflichten• Technische Dokumentation und die Rolle von Lieferantenerklärungen• Sorgfaltspflichten und Haftungsrisiken der Hersteller Dr. Jens Nusser <i>Rechtsanwalt und Partner, Kopp-Assemacher & Nusser Rechtsanwälte PartGmbH</i>
ca. 16:30 Uhr	Ende der Veranstaltung

INFORMATIONEN ZU IHRER ANMELDUNG

Veranstaltungsort	Hotel NH Collection, Friedrichstraße 96, 10117 Berlin, www.nh-hotels.de
Veranstaltungsdatum	4. September 2019, 9:00 - ca. 16:30 Uhr
Teilnahmegebühr	Für die Teilnahme wird eine Gebühr von 189,00 € zzgl. gesetzl. gültiger Mehrwertsteuer erhoben. Die Gebühr beinhaltet die Teilnehmer- unterlagen und Verpflegung. Eine Rechnung geht Ihnen auf dem Postweg zu.
Anmeldung unter	www.coll-pharm.de
Anmeldefrist	2. August 2019

ZIMMERKONTINGENT

Im Hotel NH Collection steht Ihnen für die Übernachtung vom 3. bis zum 4. September 2019 ein begrenztes Kontingent zu folgenden Konditionen zur Verfügung:

Einzelzimmer inkl. Frühstück 139,00 €

Die Zimmer können **bis zum 4. Juli 2019** unter dem Kennwort „MDR2019“ abgerufen werden. Bitte nutzen Sie hierfür reservierungen@nh-hotels.com oder Tel. +49 30 2238 0233.

ANFAHRT

Anreise per Taxi (je nach Verkehrslage)

... vom Hauptbahnhof Berlin ca. 4 Min.

... vom Flughafen Tegel ca. 24 Min.

... vom Flughafen Schönefeld ca. 35 – 40 Min.

Anreise per PKW

Bitte beachten Sie, dass bei Anreise mit dem PKW eine Gebühr für einen Parkplatz auf dem Hotelgelände anfällt. Das Hotel verfügt über 35 eigene Stellplätze. Die Einfahrt zum Parkplatz befindet sich auf der Plankstraße/Ecke Georgenstraße. Ihr Parkticket entwerfen Sie bitte an der Rezeption.

Sollte kein Stellplatz mehr verfügbar sein, können Sie in das Parkhaus in der Dorotheenstraße 30 nutzen. Das Hotel ist von hier in ca. 3 Minuten zu Fuß zu erreichen.

Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

S+U Bahn Friedrichstraße

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Mit der Teilnahme an der Informationsveranstaltung erklären Sie sich einverstanden, dass vor Ort Teilnehmerlisten ausgelegt und Fotos gemacht werden.

Die Anzahl der Teilnehmerplätze ist begrenzt.

Die Berücksichtigung der Anmeldungen erfolgt in der Reihenfolge ihres Einganges.

Die Veranstaltung ist exklusiv für unsere Mitgliedsunternehmen.

Bei Fragen

wenden Sie sich bitte an:

BPI Service GmbH

Tel. +49 30 27 90 91 43

Fax +49 30 27 90 93 43

veranstaltungen@bpi.de

Disclaimer

Wir nehmen den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten sehr ernst. Verantwortlich für die Datenerhebung ist der BPI Service GmbH, Berlin.

Wir verarbeiten Ihre Daten zwecks Einladung zu Veranstaltungen mit Ihrer Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO.

Zu den Veranstaltungen wird eine Teilnehmerliste mit den Namen und E-Mail-Adressen der Teilnehmenden zum Zweck der Information und Vernetzung ausgelegt. Mit Wahrnehmung dieser Einladung stimmen Sie zu, mit Ihren Kontaktdaten auf der Teilnehmerliste verzeichnet zu sein.

Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in unseren Datenschutzhinweisen (<https://www.bpi-service.de/datenschutz-dsgvo/>).

Sie können der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft formlos widersprechen. Bitte richten Sie Ihren Widerspruch an info@bpi.de. Falls Sie nicht auf der ausliegenden Teilnehmerliste verzeichnet sein möchten, richten Sie bitte Ihren Widerspruch per E-Mail an den Einladenden (eine Teilnahme an der Veranstaltung ist gleichwohl möglich).