



EINLADUNG



Ihr Ansprechpartner:
Stefan Cieslak

Außenwirtschaft und
Exportförderung

Tel. +49 30 41 40 21-46
Cieslak@spectaris.de

Veranstaltungsort
Zoom

**Marktzugang China –
Strategische Planung**
29.09.2022
10:00 – 11:30 Uhr

**Regulatorische
Anforderungen an
Medizinprodukte in China**
30.09.2022
09:00 – 12:30 Uhr

Teilnahmegebühr
Mitglieder/ Nichtmitglieder

Tag 1: 119€ / 189€
Tag 2: 199€ / 269€
Kombi-Paket: 259€ / 399€
Alle Preise zzgl. Umsatzsteuer

Anmeldung
Direkt zur Anmeldung
gelangen Sie [hier](#).

Anmeldeschluss:
Anmeldeschluss ist der
22.09.2022.

Webinarreihe am 29. und 30. September 2022 - Zoom

Marktzugang China – Strategische Planung und regulatorische Praxis

Der Zugang zum chinesischen Markt ist für Medizintechnik-Hersteller mit besonderen Herausforderungen in den Bereichen Lokalisierungsvorgaben und Regulatory Affairs verbunden. Steigende Anforderungen an die Lokalisierung erfordern strategische Entscheidungen und Planung auf Geschäftsführerebene. Gleichzeitig müssen die Regulatory Affairs-Expert/-innen sich stetig mit den aktuellen regulatorischen Vorgaben auseinandersetzen, um die Zulassung der Produkte zu gewährleisten.

Im Rahmen unserer zweiteiligen Webinarreihe in Kooperation mit Cisema möchten wir Ihnen zum einen die strategischen Anforderungen an eine effiziente Planung und Durchführung der Produktlokalisierung präsentieren, zum anderen einen praxisbezogenen Überblick über den Bereich Regulatory Affairs bieten.

Das erste Webinar richtet sich vor allem an Geschäftsführer/-innen, Führungskräfte und Entscheider/-innen. Der Schwerpunkt der Veranstaltung liegt auf der strategischen Planung des Marktzugangs sowie der Durchführung von Produktlokalisierungen. Neben aktuellen Marktaussichten und regulatorischen Trends werden hier vor allem die Anforderungen für die Erlangung des Labels „Made in China“ im Verbund mit wirksamen und effizienten Strategien für die Lokalisierung vorgestellt. Weitere Themen sind Auswahl des richtigen Rechtsvertreters, der Einfluss der Standortwahl auf die Produktzulassung, sowie die Frage, ob die Erfüllung von Lokalisierungsanforderungen über „Made in China“ auch ohne vollständige Verlagerung der Produktion möglich ist.

Das zweite Webinar richtet sich vor allem an RA- und QM-Expert/-innen. Die regulatorischen Anforderungen stehen hier im Fokus: Essentielle Themen, wie z.B. regulatorische Grundlagen, die Klassifizierung von Medizinprodukten, UDI, Normen sowie Hinweise zur richtigen Registrierung von Medizinprodukten, werden hier im Detail betrachtet. Teilnehmer/-innen aus dem RA-Bereich sollen einen **ausführlichen und hochaktuellen Einblick in die regulatorischen Neuerungen und Herausforderungen** erhalten.

Die Webinare finden am **29. September 2022 von 10:00 bis 11:30 Uhr (Marktzugang China)** und am **30. September 2022 von 09:00 bis 12:30 Uhr (Regulatorische Anforderungen)** online über Zoom statt. Bitte entnehmen Sie die genauen Inhalte der jeweiligen Webinare der nachfolgenden Seite. **Anmeldeschluss ist der 22. September 2022.** Direkt zur Anmeldung gelangen Sie [hier](#).

Die Webinare können einzeln oder im Kombi-Paket gebucht werden. Der Preis für **SPECTARIS-Mitglieder** beträgt für das **erste Webinar 119 €** und für das **zweite Webinar 199 €**. Das **Kombi-Paket kostet 259 €**. **Nichtmitglieder** zahlen für das **erste Webinar 189 €** und für das **zweite Webinar 269 €**. Das **Kombipaket kostet 399 €**. **Alle Preise verstehen sich zuzüglich Umsatzsteuer.** Bei Buchung des Kombipakets können unterschiedliche Teilnehmer für die jeweiligen Webinare benannt werden – bitte vermerken Sie dies bei der Anmeldung.



SPECTARIS GmbH
Wissensraum Seminare

SPECTARIS GmbH
Wissensraum Seminare

EINLADUNG



Ihr Ansprechpartner:
Stefan Cieslak

Außenwirtschaft und
Exportförderung

Tel. +49 30 41 40 21-46
Cieslak@spectaris.de

Veranstaltungsort
Zoom

**Marktzugang China –
Strategische Planung**

29.09.2022
10:00 – 11:30 Uhr

**Regulatorische
Anforderungen an
Medizinprodukte in China**

30.09.2022
09:00 – 12:30 Uhr

Teilnahmegebühr
Mitglieder/ Nichtmitglieder

Tag 1: 119€ / 189€

Tag 2: 199€ / 269€

Kombi-Paket: 259€ / 399€

Alle Preise zzgl.
Umsatzsteuer

Anmeldung
Direkt zur Anmeldung
gelangen Sie [hier](#).

Anmeldeschluss:
Anmeldeschluss ist der
22.09.2022.

Unsere Themen:

Die genaue Reihenfolge der Themen und die Themenschwerpunkte werden zu Seminarbeginn vom Referenten in Absprache mit den Teilnehmern festgelegt.

Tag 1: Marktzugang China – Strategische Planung sowie effiziente Lokalisierung

- Marktaussicht und regulatorische Trends
- Marktzugang sichern – die Anforderungen von heute und morgen
- Auswahl des richtigen Rechtsvertreters – NMPA Legal Agent
- Compliance mit den Post Market Surveillance Anforderungen
- Planung der Lokalisierung ohne vollständige Verlagerung der Produktion
- Voraussetzungen für den Erhalt des Labels „Made in China“
- Implementierung eines Market Authorisation Holders (MAH)

Tag 2: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in China

- Übersicht zum Zulassungsprozess für Medizinprodukte
- Zuständige Behörde(n)
- Regulatorische Grundlagen (Gesetze, Richtlinien, Normen & Guidances)
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Registrierung und Einreichung von Unterlagen
- Verfahrensdauer und Gültigkeit der Zulassung
- Anwendung von Normen/Richtlinien
- Notwendige Prüfungen vor Ort
- Zusammenarbeit mit Registration Agents
- Chinesisches UDI-System
- Chinesische Anforderungen an Cybersicherheit/Datenschutz

In Zusammenarbeit mit:

Cisema



Empfohlen von:

SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik



EINLADUNG



**Ihr Ansprechpartner:
Stefan Cieslak**

Außenwirtschaft und
Exportförderung

Tel. +49 30 41 40 21-46
Cieslak@spectaris.de

Veranstaltungsort
Zoom

**Marktzugang China –
Strategische Planung**
29.09.2022
10:00 – 11:30 Uhr

**Regulatorische
Anforderungen an
Medizinprodukte in China**
30.09.2022
09:00 – 12:30 Uhr

Teilnahmegebühr
Mitglieder/ Nichtmitglieder

Tag 1: 119€ / 189€
Tag 2: 199€ / 269€
Kombi-Paket: 259€ / 399€
Alle Preise zzgl.
Umsatzsteuer

Anmeldung
Direkt zur Anmeldung
gelangen Sie [hier](#)

Anmeldeschluss:
Anmeldeschluss ist der
22.09.2022.

Unsere Referenten

Wir freuen uns, im Rahmen der Webinarreihe die folgenden Referentinnen und Referenten unseres Partners Cisema begrüßen zu dürfen:

Herr Stefan Fischer – Geschäftsführer der Cisema Gruppe

Herr Fischer ist Dipl. Ing. der Elektrotechnik und seit 2002 Geschäftsführer der Cisema Gruppe in Hong Kong mit Büros in München, Wien, Peking, Hangzhou, Qingdao, Tianjin, Jinan, Chicago, Coventry, Tokio und Seoul. Davor war er 17 Jahre für Siemens tätig und ging 1992 zu Siemens Ltd. China in Peking. Zurzeit ist er in Hong Kong ansässig. Sein Spezialgebiet ist die Zulassung von Medizinprodukten in China. Stefan Fischer ist Autor von verschiedenen Fachartikeln und des Buchs zur Zertifizierung in der VR China erschienen im Mendel Verlag. Zudem ist er bekannt durch zahlreiche Fachvorträge.

Herr Guo Ning – General Manager Cisema Peking

Herr Ning hat erfolgreich Abschlüsse an der Nankai University Tianjin (China) und an der der Universität Mannheim (Deutschland) abgelegt. Er ist seit 2008 Geschäftsführer der Cisema Beijing Consulting Limited. Dort leitet er ein Team von 70 Experten aus den Bereichen Regulatory Affairs, Typentests, Klinische Studien und Post Market Surveillance für die Zulassung bei der National Medical Products Administration of PR China (NMPA). Sein Tätigkeitsfeld umfasst auch die Lokalisierung von Medizinprodukten und das Thema Market Authorisation Holder. Mit zahlreichen Fachvorträgen im bei internationalen Veranstaltungen hat er sich einen Namen als kompetenter Ansprechpartner für Zertifizierung in China gemacht.

Frau Anna King – Business Consultant und Country Manager

Frau King hat Ihre Abschlüsse in Natural Sciences (BSc) und China Business (MSc) in England und Hongkong mit Auszeichnung abgelegt. Sie ist seit ihrer frühesten Kindheit mit China eng verbunden, da sie in ihren ersten Lebensjahren in Peking, China aufwuchs. Sie ist seit 2013 für die Cisema-Gruppe tätig und berät Unternehmen bei der China-Zertifizierung als Unternehmensberaterin in München, Peking und Hongkong. Frau King lebt derzeit in Hongkong und hat sich auf die NMPA-Registrierung von Medizinprodukten spezialisiert. Sie hat wissenschaftliche Arbeiten zu regulatorischen Themen in China verfasst und tritt regelmäßig als Rednerin bei Seminaren und Kongressen auf.

Die Seminarteilnehmer haben die Möglichkeit, einzelne Fragen vorab an die Referenten einzureichen. Bitte senden Sie Ihre Fragen bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn an: cieslak@spectaris.de

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen Ihnen bei Fragen sehr gerne zur Verfügung.