

# Zulassung von Medizintechnik + Medizinprodukten in Russland und der EAWU

Die Veranstaltung findet teilweise in englischer Sprache statt



Mittwoch,  
27. Oktober 2021  
09.30 bis 13.30 Uhr



Webinar (via Microsoft Teams)

**09:30 Uhr: Begrüßung der Teilnehmer durch die IHK Hannover und Landesvertretung Niedersachsen in Russland**  
*Anna Urumyan, BMS + Niedersachsen-Repräsentantin in Moskau*

**09:40 Uhr: Anleitung und Rahmenbedingungen zur Registrierung von Medizintechnikprodukten in Russland**  
*Dr. Tatjana Vukolova, Juristin, Associate Partner Rödl & Partner, Moskau*

- Rechtsprechung
- Einfuhr medizinischer Erzeugnisse für staatliche Anmeldung; Art und Weise der Anmeldung
- Beispiele der Anlässe für Anmelungsverweigerung; Empfehlungen bei der staatlichen Anmeldung
- Q + A

**10:20 Uhr: EAWU: (Neue) Besonderheiten bei Registrierung medizinischer Erzeugnisse (Vortrag in Englisch)**  
*Kirill Demetiev, Leiter Intellectual Resources Management, MEDRELIS*

- Besonderheiten der Registrierung in EAWU-Verfahren, Unterschiede in der Art und Form der Prüfungen. Rolle der Produktionsinspektion; Handlungsbedarf bei unerwünschten Vorfällen
- Bevollmächtigter (autorisierter) Vertreter des Herstellers: seine Bedeutung und Verantwortung unter neuen Gegebenheiten, Verantwortlichkeit gegenüber Regulierungsbehörde
- Tipps für Hersteller und Exporteure
- Q + A; im Anschluss kleine Pause

**11:10 Uhr: Markteintritt deutscher Medizintechnik und –produkte nach Russland (Vortrag in Englisch)**  
*Vadim Sviridov, stellvertretender Geschäftsführer, MEDITEX*

- Marktanalyse von Medizinerzeugnissen in Russland; Marktstruktur und –aufbau, Ausschreibungen
- Lokalisierung der Produktion. Erhalten von ISO 13485; Regulatorisches Umfeld in Russland
- Erstattung (OMS- obligatorische medizinische Versicherung, DMS- freiwillige, zusätzliche medizinische Versicherung)
- Tipps für Hersteller und Exporteure

Einzelgesprächstermine zwischen Referenten und Teilnehmern möglich!

MEDRELIS is a consulting company for registration + certification of medical devices and medical equipment, amendment of master files + registration certificates, clinical trials of medical devices, control over circulation of medical devices, localization of medical devices (<https://medrelic.ru/en/services/>)

MEDITEX is a full-cycle market access agency. Services cover all major medical devices circulation stages: patent research, medical device documents elaboration, market analysis, implementation of ISO 13485 quality management system, state registration support (including certificate / dossier amendment) development of standardization documents, as well as advising on other relevant issues (<https://www.meditex.ru/en/>)

# Anmeldung

Zulassung von Medizintechnik und –produkten in Russland und der EAWU



**Mittwoch,**  
**27. Oktober 2021**  
**09.30 bis 13.30 Uhr**



**Webinar (via Microsoft Teams)**

**Ansprechpartner:**

Beate Rausch  
Länderreferentin GUS-Staaten, GCC-Staaten, Türkei, Iran, Irak  
Tel.: 0511 3107-431  
Fax: 0511 3107-456  
E-Mail: rausch@hannover.ihk.de

**Bitte senden Sie Ihre Anmeldung an:**

IHK Projekte Hannover GmbH  
Fax: 0511 3107-456  
oder E-Mail: international@hannover.ihk.de

**Teilnahmebeitrag:**

75,00 € + 19 % USt. (brutto 89,25 €)

**Ich/Wir habe/n Interesse an einem Einzelgespräch im Anschluss der Veranstaltung**

- Anna Urumyan, BMS + Niedersachsen-Repräsentantin in Moskau  
 Dr. Tatjana Vukolova, Rödl & Partner  
 Vadim Sviridov, Meditex  
 Kirill Demetiev, Medrelis

**Ich/Wir nehme/n an dem Online-Workshop „Zulassung von Medizintechnik und –produkten in Russland und der EAWU“ am 27. Oktober 2021 teil:**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Telefon

**Rechnungsanschrift:**

\_\_\_\_\_  
Unternehmen

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift/Stempel

**Zahlungsbedingungen und Datenschutzhinweise:**

Bitte überweisen Sie den Rechnungsbetrag erst nach Erhalt der Rechnung. Dieser wird auch fällig, wenn eine eventuelle Abmeldung in schriftlicher Form nicht 7 Tage vor dem Veranstaltungstermin erfolgt, da sonst keine kostendeckende Durchführung der Veranstaltung gewährleistet ist. Wir behalten uns vor, bei Nichterreicherung einer bestimmten Teilnehmerzahl die Veranstaltung bis drei Werktage vor Beginn abzusagen.

Die IHK Projekte Hannover GmbH erhebt Ihre oben angegebenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer Anmeldung zu einem Seminar. Weitere Informationen gem. Art. 13 und 14 DS-GVO zur Verarbeitung Ihrer Daten und unsere AGB finden Sie unter [www.hannover.ihk.de/infopflichten\\_projekte](http://www.hannover.ihk.de/infopflichten_projekte) (Dokumentenummer: 081860322).