



SPECTARIS e.V.

EINLADUNG

13.06.2019

SPECTARIS-Geschäftsstelle



Ihre Referentin:

Rechtsanwältin Miriam Schuh
Salary Partnerin bei reuschlaw Legal
Consultants

Als Expertin für die Fachbereiche
Medizinprodukterecht/Medizinrecht,
Pharma- und Kosmetikrecht berät Miriam
Schuh mittlere und große Hersteller,
Lieferanten und Vertriebsunternehmen
aus der Medizinprodukteindustrie auf
nationaler und internationaler Ebene.
Auch nationale und internationale
Forschungseinrichtungen sowie
Industrieverbände zählen zu ihren
Mandanten.

Seminar am 13. Juni 2019 von 10:30 Uhr bis 14:30 Uhr in Berlin

Medizinprodukte und Digitalisierung

eHealth, mHealth, connected Health sind keine Zukunftsszenarien mehr. Hersteller von Medizinprodukten, medizinischer Software und Health-Apps müssen ihre Produkte den Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) entsprechend gestalten

Dies beinhaltet auch, den Aspekt der Cybersicherheit über den gesamten Life-Cycle der Produkte hinweg zu beachten. Fehlt es an der MDR-konformen, sicheren Herstellung des Produkts, ist der Hersteller erheblichen Haftungsrisiken ausgesetzt.

Insofern ist für Hersteller medizinischer Software und Gesundheits-Apps die Frage, wann ihr Produkt als Medizinprodukt qualifiziert werden muss und eine Konformitätsbewertung und Klassifizierung nach den Anforderungen der MDR erforderlich ist, von entscheidender Bedeutung. Eine eindeutige Abgrenzung zwischen Software ohne Medizinprodukte-Charakter und Software als Medizinprodukt gilt es künftig nach MDR / IVDR Regeln zu treffen; gleiches gilt für die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt.

Im Kontext eHealth sind zudem datenschutzrechtliche Regelungen relevant. Es ist hierbei insbesondere zu prüfen, mit welchen technischen und organisatorischen Maßnahmen personenbezogene Daten zu schützen sind.

Ich freue mich auf Ihre Teilnahme.

Cordula Rapp



SPECTARIS e.V.

EINLADUNG

13.06.2019

SPECTARIS-Geschäftsstelle

Medizinprodukte und Digitalisierung

Rechtsanwältin Miriam Schuh

Salary Partnerin bei reuschlaw Legal
Consultants

Anmeldung
nach Möglichkeit bis zum:
13.05.2019

per Mail an:
rapp@spectaris.de

oder per Fax an:
030414021-33

Rückfragen
richten Sie bitte an:
Cordula Rapp
Fon: 030 414021-15

Veranstalter:
SPECTARIS e.V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin

Unsere Themen:

- Gegenüberstellung von Integrierter Software und Stand-alone-Software
- Klassifizierung von Software als Medizinprodukt nach MDR / IVDR
- Übergang vom Lifestyle-Produkt zur Medical App
- FDA Guidance für Mobile Medical Apps
- Datenschutzrechtliche Vorgaben beim Umgang mit Gesundheitsdaten

Gegen 12:30 Uhr wird ein Mittagsimbiss gereicht.



SPECTARIS e.V.

EINLADUNG

13.06.2019

SPECTARIS-Geschäftsstelle

Medizinprodukte und
Digitalisierung

Rechtsanwältin Miriam Schuh

Salary Partnerin bei reuschlaw Legal
Consultants

Anmeldung
nach Möglichkeit bis zum:
13.05.2019

per Mail an:
rapp@spectaris.de

oder per Fax an:
030414021-33

Rückfragen
richten Sie bitte an:
Cordula Rapp
Fon: 030 414021-15

Veranstalter:
SPECTARIS e.V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin

JA, Ich komme gern.

(Kosten für SPECTARIS-Mitglieder frei, 99,00 € für Nicht-Mitglieder; Preis zzgl. MwSt.)

Name / Vorname

Position

Unternehmen

Telefon

E-Mail

Abweichende Rechnungsadresse

Ihre Daten werden unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften gespeichert. Unsere Datenschutzerklärung finden Sie [hier](#). Eine Weitergabe findet lediglich zu internen Zwecken statt. Die [Teilnahmebedingungen](#) habe ich zur Kenntnis genommen und erkenne sie mit dieser Anmeldung an.

Datum / Unterschrift
