

Best Practice MDR: Umsetzung in Deutschland und international

Die Online-Veranstaltung richtet sich an alle Medizintechnik-Experten. Der Fokus liegt auf einem produktiven Austausch zur bestmöglichen Umsetzung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung, die seit dem 26.05.2021 umgesetzt wird. Dabei beleuchten wir sowohl die wichtigen Aspekte zu Regulatory Affairs als auch Herausforderungen und Chancen auf internationalen Märkten.

Nach verlängerter Übergangsfrist muss die neue Medizinprodukteverordnung nun seit dem 26.05.2021 von allen Herstellern erfüllt werden. Doch wie gestaltet sich die Umsetzungspraxis vor allem in kleinen und mittleren Unternehmen und worin bestehen die Herausforderungen auf internationalen Märkten z.B. in der Schweiz? Wie können neue digitale Instrumente helfen, die MDR erfolgreich zu meistern?

Die Online-Veranstaltung bietet Best Practice Beispiele und Raum für konstruktiven Austausch. In spannenden Impulsvorträgen kommen sowohl Regulatory Affairs Experten als auch KMU aus dem In- und Ausland zu Wort, die ihren Erfahrungsschatz teilen. Im Anschluss können in einer Abschlussrunde Fragen gestellt und aktuelle Herausforderungen diskutiert werden.

Die Veranstaltung ist Teil des Projekts AIQNET, welches durch das Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird. Ziel von AIQNET ist die Entwicklung eines digitalen Ökosystems, das die Nutzung klinischer und medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht.

Programm:

15:00 Uhr **Begrüßung**

15:05 Uhr **Jetzt ist sie da: die MDR und ihre Umsetzung in Deutschland und in der Schweiz**
Dr. Dietmar Schaffarczyk, Dipl. Auditor, Regulatory Expert, ETH Zürich, ETHzürich, dTIP

15:25 Uhr **AIQNET als internationales, digitales Ökosystem**
Eva Botzenhart-Eggstein, BioLAGO

15:35 Uhr **Die Schweiz – ein Drittstaat bei den Medizinprodukten: Auswirkungen und Möglichkeiten für Export und Import**
Ulrike Neuberger, Effectum Medical AG

15:55 Uhr **MDRready?!: Umsetzung aus Unternehmenssicht**
Nils Kästner, Dipl.-Phys., Leiter Qualitätsmanagement & Leiter Produktmanagement Königsee Implantate GmbH

16:05 Uhr **Zulassungsverfahren unter MDR – Grenzüberschreitende Stolpersteine und Möglichkeiten**
Julia Jäkle, Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)

16:15 Uhr **Abschlussdiskussion: voneinander lernen – miteinander besser werden**
Moderation: Peter Hartung, Head of Business Unit Consulting, Quality Management & Regulatory Affairs, seleon GmbH

Beginn:

Dienstag, 14. Dezember 2021, 15:00 Uhr

Ende:

Dienstag, 14. Dezember 2021, 16:30 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

<https://www.biolago.org/de/veranstaltung/best-best-practices-in-der-mdr-austausch-und-diskussion.html>