



7. NORDDEUTSCHER DIALOG

DIE VERORDNUNG (EU) ÜBER MEDIZINPRODUKTE - AKTUELLER STAND DER GESETZGEBUNG -

20.-21. SEPTEMBER 2018 IN HAMBURG

DIE VERORDNUNG (EU) ÜBER MEDIZINPRODUKTE - AKTUELLER STAND DER GESETZGEBUNG -

Agenda 20.09.2018

| | | |
|---------------|---|---|
| 08:30 – 09:00 | <i>Empfang</i> | |
| 09:00 – 09:15 | Begrüßung und Eröffnung | Oliver Christ & Dr. Hinrich Habeck PROSYSTEM GmbH & LSN e.V. |
| 09:15 – 10:15 | Regulatory Convergence: EU's MDR & IVDR, ISO 13485, MDSAP & More | Kim Trautmann, NSF International |
| 10:15 – 11:00 | Neue Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485 | Randolph Stender, PROSYSTEM GmbH |
| 11:00 – 11:30 | <i>Kaffee- und Teepause</i> | |
| 11:30 – 12:15 | MDR - Herausforderungen für Benannte Stellen und Auswirkungen auf Hersteller | Klaus-Dieter Ziel, Medcert GmbH |
| 12:15 – 13:00 | Die Umsetzung der MDR als Chance für Medizinproduktehersteller | Ralph Hilberath, Experte Medizinprodukte |
| 13:00 – 14:00 | <i>Mittagspause</i> | |
| 14:00 – 14:45 | What are the regulatory implications of Brexit? | Gary Slack BSI Group |
| 14:45 – 15:30 | Konsequenzen der MDR für Medizinproduktehersteller am Beispiel von Zimmer Biomet | Matthias Bürger, Zimmer |
| 15:30 – 16:00 | <i>Kaffee- und Teepause</i> | |
| 16:00 – 16:45 | Klinische Evidenz im Zeitalter der MDR | Kathleen Kuhlmann, PROSYSTEM GmbH |
| 16:45 – 17:00 | Zusammenfassung | Oliver Christ, PROSYSTEM GmbH |

17:00 - 18:00 Expertenpanel
18:00 - 21:00 Come Together



DIE VERORDNUNG (EU) ÜBER MEDIZINPRODUKTE - AKTUELLER STAND DER GESETZGEBUNG -

Agenda 21.09.2018

| | | |
|---------------|--|--|
| 08:30 – 09:00 | <i>Empfang</i> | |
| 09:00 – 09:15 | Begrüßung und Eröffnung | Oliver Christ, PROSYSTEM GmbH |
| 09:15 – 10:00 | Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 bei einem Medizinproduktehersteller | Dr. Martin Peters, Olympus Surgical Technologies Europe |
| 10:00 – 10:45 | Kombinationsprodukte - Auswirkungen der MDR | Dr. Thomas Fischer, Experte Medizinprodukte |
| 10:45 – 11:15 | <i>Kaffee- und Teepause</i> | |
| 11:15 – 12:00 | Technische Dokumentation (Tech Files) und Post-Market Surveillance (PMS) | Berkin Güler, PROSYSTEM GmbH |
| 12:00 – 12:45 | Was folgt aus der Neubenennung aus Sicht einer Benannten Stelle? | Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD |
| 12:45 – 13:30 | Einbettung der klinischen Bewertung in den Lebenszyklusprozess eines Medizinproduktes | Jens-Uwe Hagenah, Drägerwerk AG & Co. KGaA |
| 13:30 – 14:00 | <i>Abschluss & Mittagessen</i> | Oliver Christ, PROSYSTEM GmbH |

REFERENTEN

Kim Trautmann
NSF International

Oliver Christ
PROSYSTEM GmbH

Matthias Bürger
Zimmer

Ralph Hilberath
Experte Medizinprodukte

Berkin Güler
PROSYSTEM GmbH

Klaus-Dieter Ziel
Medcert GmbH

Hans-Heiner Junker
TÜV SÜD

Randolph Stender
PROSYSTEM GmbH

Gary Slack
BSI Group

Kathleen Kuhlmann
PROSYSTEM GmbH

Dr. Martin Peters
Olympus

Dr. Hinrich Habeck
Life Science Nord

Jens-Uwe Hagenah
Drägerwerk AG & Co.

Dr. Thomas Fischer
Experte Medizinprodukte

DIE VERORDNUNG (EU) ÜBER MEDIZINPRODUKTE - AKTUELLER STAND DER GESETZGEBUNG -

Diskutieren Sie mit Herstellern, Beratern, Benannten Stellen und Behörden über die effiziente und sichere Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten gemäß der europäischen Verordnung und gemeinsamer Spezifikationen.

THEMENAUZUG:

- Anforderungen der Verordnung (EU) über Medizinprodukte
- Umsetzung der Anforderungen in der Praxis
- aktueller Stand der normativen und regulatorischen Anforderungen
- Status der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)
- Anforderungen an die eindeutige Produktkennung (auch UDI)
- Klinische Bewertung und Klinische Prüfung
- Aufgaben der nationalen und europäischen Behörden
- aktueller Stand der Notifizierung der Benannten Stellen

MIT DER TEILNAHME AM 7. NORDDEUTSCHEN DIALOG ...

- sichern Sie sich wichtige Tipps von Experten der Medizintechnikbranche
- erfahren Sie, wie andere Unternehmen die neue Verordnung umsetzen
- nehmen Sie am attraktiven Abendprogramm inklusive Expertenpanel teil

Nutzen Sie die Chance zur Teilnahme am Dialog zum Stand der Verordnung und Normung und sichern Sie sich rechtzeitig einen der begehrten Plätze.

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung.

Termin: 20./21.09.2018, Hamburg
Location: Hotel Steigenberger
LSN Premium: 490,- € exkl. MwSt.
Standard Ticket: 890,- € exkl. MwSt.

Anmeldung:
forum@prosystem-nsf.com oder unter
www.prosystem-nsf.com