



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