

# 10. NORDDEUTSCHER DIALOG IN DER MEDIZINTECHNIK



Hat die Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte ihre geplanten Ziele erreicht?  
HAMBURG | 23.-24. SEPTEMBER 2021



Aufgrund der Verschiebung des Geltungsbeginns der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 auf den 26. Mai 2021 und den damit einhergehenden neuen, überarbeiteten Anforderungen, kommen auf die Hersteller von Medizinprodukten und alle weiteren Wirtschaftsakteure umfangreiche Veränderungen zu.

Nationale und internationale Referenten geben Ihnen einen detaillierten Überblick über den aktuell gültigen Rechtsrahmen im Europäischen Wirtschaftsraum. Erfahren Sie, wie die Wirtschaftsakteure, Benannte Stellen und Behörden mit den Herausforderungen bei der Implementierung der EU-Verordnung umgehen und holen Sie sich wertvolle Hinweise zur Realisierung in Ihrer Organisation.

Des Weiteren möchten wir gemeinsam mit Ihnen unser 10-jähriges Veranstaltungsjubiläum feiern. Hierzu wird es einen Rückblick 10 Jahre Norddeutscher Dialog – NSF PROSYSTEM und Life Science Nord e.V. im Rahmen eines feierlichen Abendprogramms geben.

Als Veranstaltungsort haben wir uns dieses Jahr erneut für das Courtyard by Marriott Hamburg City entschieden.

Freuen Sie sich auf Top-Referenten, spannende Vorträge und Diskussionen mit Experten aus der Medizintechnik. Nutzen Sie die Chance zur Teilnahme am Dialog zum Stand der Verordnung und Normung und sichern Sie sich rechtzeitig einen der begehrten Plätze zum Summer Special Tarif (bis einschließlich 15.08.2021).

# AGENDA

## 23.09.2021

- > 08:30 – 09:00 **Empfang & Registration**
- > 09:00 – 09:10 **Begrüßung & Eröffnung** | Oliver Christ, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 09:10 – 09:25 **10 Jahre Norddeutscher Dialog - eine Zeitreise** | Dr. Hinrich Habeck, Life Science Nord
- > 09:25 – 09:45 **„Life Science als Leuchtturm für eine lebenswerte Stadt – die Innovationsstrategie des Hamburger Senats“** | Michael Westhagemann, Wirtschaftssenator
- > 09:45 – 10:30 **– Sichere Medizinprodukte für Europa – Einsichten aus 25 Jahren MDD & MDR** | Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 10:30 – 10:45 **Dialog: Fragen & Antworten**
- > 10:45 – 11:15 **Kaffee- und Teepause**
- > 11:15 – 12:00 **Umsetzung der IVDR in der Praxis – Empfehlungen für Hersteller von In-vitro Diagnostika** | Dr. Peter Wirtschaft, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 12:00 – 12:45 **Praktische Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte bei LAP – Erfahrungsberichte** | Tandemvortrag Nick Burmester, NSF PROSYSTEM GmbH & Sebastian Boldhaus, LAP GmbH
- > 12:45– 14:00 **Gemeinsames Mittagessen**
- > 14:00– 14:45 **4 Monate MDR – Wo stehen wir heute? Ein Resümee aus Sicht der Industrie** | Dr. Christina Ziegenberg, BVMED Berlin
- > 14:45– 15:30 **Von der MDD zur MDR – Vom Hürdenlauf zum Dauerlauf** | Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft MBB
- > 15:30 – 16:00 **Kaffee- und Teepause**
- > 16:00 – 16:45 **Standards zeigen Weg zur MDR-Compliance – Fokus Cybersecurity** | Dr. Georg Heidenreich, Siemens Healthcare GmbH
- > 16:45 – 17:30 **Lesson Learned from a Global Pandemic – the Future Demands on Healthcare - Shift from Medical Devices to IVDs** | Martin Lush, NSF International
- > 17:30 – 18:00 **Zusammenfassung - Fragen & Antworten** | Oliver Christ, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 18:00 – 20:00 **Get Together – Gemeinsames Abendessen**

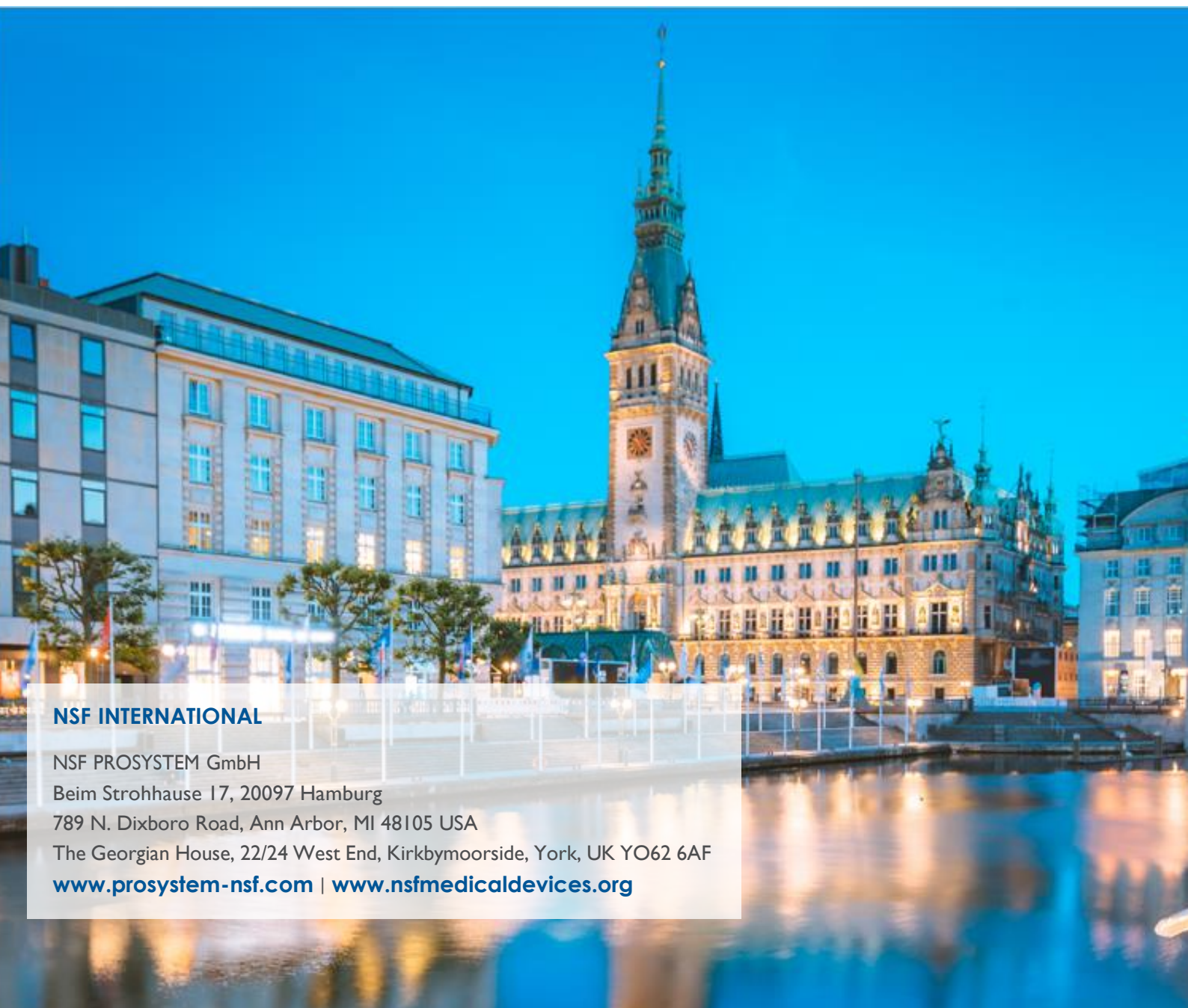
## 24.09.2021

- > 08:30 – 08:45 **Empfang**
- > 08:45 – 09:00 **Begrüßung & Eröffnung** | Oliver Christ, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 09:00 – 09:50 **Erfahrungen und Erkenntnisse aus Sicht einer Benannten Stelle – Medical Device Regulation (MDR) und In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)** | Anna Mirabelli & Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, BSI Group
- > 09:50 – 10:30 **Der schwierige Weg zur Umsetzung der MDR – Lageeinschätzung nach Ablauf der Übergangsfrist** | Dr. Matthias Neumann, Bundesministerium für Gesundheit
- > 10:30 – 10:45 **Dialog: Fragen und Antworten**
- > 10:45 – 11:10 **Kaffee- und Teepause**
- > 11:10 – 11:50 **Neue Anforderungen bei den Kombinationsprodukten unter der EU-Verordnung 2017/745** | Dr. Thomas Fischer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- > 11:50 – 12:30 **Standardization Request der EU-Kommission - harmonisierte Normen für MDR & IVDR** | Dr. Klaus Neuder, Deutsche Elektrotechnische Kommission (DKE)
- > 12:30 – 13:00 **Take Away - die großen Herausforderungen für MD und IVD Hersteller – Was ist jetzt zu tun?** | Eljar Amini-Nejad, NSF PROSYSTEM GmbH
- > 13:00 – 14:00 **Abschluss & Gemeinsames Mittagessen**

Tickets	Preis
Standard-Ticket	890 €
Summer Special Tarif (bis 15.08.2021)	690 €
Life Science Nord Tarif	690 €
Life Science Nord Premium Tarif	490 €



Buchen Sie über unsere Homepage [www.nsf-prosystem.com](http://www.nsf-prosystem.com) oder schreiben Sie uns eine Mail an [trainingcentergermany@nsf.org](mailto:trainingcentergermany@nsf.org).



## NSF INTERNATIONAL

NSF PROSYSTEM GmbH

Beim Strohhouse 17, 20097 Hamburg

789 N. Dixboro Road, Ann Arbor, MI 48105 USA

The Georgian House, 22/24 West End, Kirkbymoorside, York, UK YO62 6AF

[www.prosystem-nsf.com](http://www.prosystem-nsf.com) | [www.nsfmedicaldevices.org](http://www.nsfmedicaldevices.org)