

## Die neue europäische Medizinprodukteverordnung – Informationsveranstaltung

Datum:

07.02.2018

12:00 - 16:00 Uhr

Ort:

Stuttgart

Kosten:

kostenfrei

Adresse:

Hospitalhof

Büchsenstraße 33

70174 Stuttgart

Adressangabe für Navigationsgeräte:

Heustraße

70174 Stuttgart

Anfahrt:

[↗ Anfahrtsskizze](#)

Art:

Informationsveranstaltung

Zielgruppe:

Hersteller und Inverkehrbringer von medizintechnischen Produkten, Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs Manager, Qualified Persons und Geschäftsführung

Veranstalter:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:

Jasmin Dabrowski

E-Mail: [dabrowski\(at\)bio-pro.de](mailto:dabrowski(at)bio-pro.de)

Downloads:

[↓ Flyer MDR-Informationsveranstaltung \(PDF, ca. 580,89 KB\)](#)

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 25. Mai 2017 mit einer Übergangsfrist von drei Jahren in Kraft getreten. Bestehende EU-Richtlinien werden durch die neue Verordnung ersetzt. Die Umsetzung der neuen MDR wird vor allem für den medizintechnischen Mittelstand zeitaufwendig und kostenintensiv. Neben neuen Produkten müssen auch bereits auf dem Markt befindliche und zertifizierte Produkte einer neuen Bewertung unterzogen werden. Damit stehen die

Hersteller von Medizintechnik vor großen Herausforderungen. Die frühzeitige Implementierung der neuen Anforderungen in bestehende Unternehmensabläufe ist dringend angeraten.

Das vorliegende Programm ist das Ergebnis einer Thematikumfrage zur neuen MDR durch die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH vom Sommer 2017.

Wir freuen uns auf den intensiven Austausch mit Ihnen.

## Programm

### 12:00 bis 12:45 Uhr | Registrierung und Begrüßungssnack

### 12:45 bis 13:00 Uhr | Grußworte

Prof. Dr. Ralf Kindervater, Geschäftsführung der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

### 13:15 bis 14:15 Uhr | Vorträge

„Auswirkungen der Reklassifizierung sowie die Neuordnung der OEM-PLM-Verhältnisse für Medizinproduktehersteller“, **Michael Schrack**, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler

„Auswirkungen der MDR auf Software als Medizinprodukt“, **Prof. Dr. Christian Johner**, Johner Institut GmbH

### 14:15 bis 14:45 Uhr | Kaffeepause

### 14:45 bis 15:15 Uhr | Vortrag

„Klinische Studien und die neue MDR – Herausforderungen und Lösungsansätze“, **Dr. Hans Maria Hejñ**, TRIGA-S e.K. Scientific Solutions

### 15:15 bis 16:00 Uhr | Podiumsdiskussion

Michael Schrack, Prof. Dr. Christian Johner, Dr. Hans Maria Hejñ

### 16:00 Uhr | Get together

## Registrierung

**Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Veranstaltung. Die Registrierung ist bereits geschlossen.**



## Quelle

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

## Weitere Informationen

- ▶ [Neue Verordnung 2017 zur MDR](#)



**BIO PRO**  
Baden-Württemberg GmbH