

## MDR-Soforthilfe-Sprechtag

Datum:  
15.09.2020

Ort:  
online

Anmeldefrist:  
10.09.2020

Kosten:  
kostenfrei

Art:  
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:  
Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:  
Dr. Angela Nickel  
E-Mail: [mdr-sh\(at\)bio-pro.de](mailto:mdr-sh(at)bio-pro.de)  
Tel.: +49 (0)711 218 185-16

Sprache:  
Deutsch

### **Wichtiger Hinweis:**

Aufgrund der aktuellen Ausbreitungslage von COVID-19 wird der MDR-Soforthilfe-Sprechtag online durchgeführt. Weitere Informationen erhalten Sie nach erfolgreicher Anmeldung per E-Mail.

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt die Unternehmen der Medizintechnik bei der Umsetzung der enorm gestiegenen Anforderungen vor große Herausforderungen. Das MDR-Soforthilfe-Programm der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten MDR-Sprechtag. In Einzelgesprächen können Sie Ihre individuellen Fragen zur Implementierung der Verordnung klären.

### **Die Sprechtag finden mehrmals im Jahr statt und sind kostenfrei.**

Eine Anmeldung zu diesen individuellen Informationsgesprächen ist unbedingt erforderlich.

Der dritte MDR-Soforthilfe-Sprechtag wird durch das Johner Institut durchgeführt.

Profitieren Sie von einem etwa einstündigen, persönlichen Austausch mit Experten zu Ihren Themen wie:

- Bewertung Ihrer regulatorischen Positionierung und Strategie
- Produktklassifizierungen nach MDR und deren Auswirkungen
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der ISO 13485:2016
- Klinische Bewertung entsprechend der MEDDEV 2.7/1 rev 4 und der MDR
- Post Market Surveillance und Periodic Safety Update Report
- Herausforderungen in der Prozessvalidierung von Fertigungsprozessen
- Supply chain management (MAID: Manufacturer, Authorized representative, Importer, Distributor)
- Weitere Fragen zu Regulatory, Clinical und Quality Systems im Zusammenhang mit Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung oder FDA-Marktzulassung für Medizinprodukte
- etc..

## Wie funktioniert es?

Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können sich für den MDR-Sprechtage über das Online-Formular für Wunschtermine anmelden. Die Termine werden nach der Reihenfolge der Anmeldung vergeben und Ihnen zeitnah übermittelt.

Die Anzahl der Gesprächstermine ist begrenzt. Die Gespräche finden online statt. Geheimhaltungsvereinbarungen sind bei Bedarf individuell mit dem Experten abzuschließen.

Bitte füllen Sie das unten stehende Online-Formular vollständig aus und beschreiben Sie ihre Problem- und Fragestellungen in Stichpunkten. Dies gewährleistet die gezielte Vorbereitung unserer Experten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

## Anmeldung zum MDR-Soforthilfe-Sprechtage

**Anrede \***

Frau

Herr

**Akademischer Titel**

**Vorname \***

**Nachname \***

**Unternehmen \***

**Ort \***

**Position**

**E-Mail \***

---

Ich nehme mit (max. 2) weiteren Kollegen an dem Termin teil. \*

Bitte geben Sie Namen und Positionen Ihrer Kollegen an.

Welche individuellen Problemstellungen haben Sie, die Sie gerne besprechen möchten? \*

Bitte wählen Sie Ihre bevorzugten Uhrzeiten für einen Termin aus (Mehrfachnennung möglich) \*

08:30-09:20

09:30-10:20

10:30-11:20

11:30-12:20

13:20-14:10

14:20-15:10

15:20-16:10

16:20-17:10

17:20-18:10

Ich habe die [Datenschutzhinweise](#) zur Kenntnis genommen und bin mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung meiner eingegebenen Daten zur Bearbeitung meiner Anmeldung und der ggf. damit verbundenen Rechnungsstellung einverstanden. Außerdem stimme ich mit Absenden des Formulars zu, dass meine Daten an das externe Unternehmen Johner Institut GmbH übermittelt werden. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de). \*

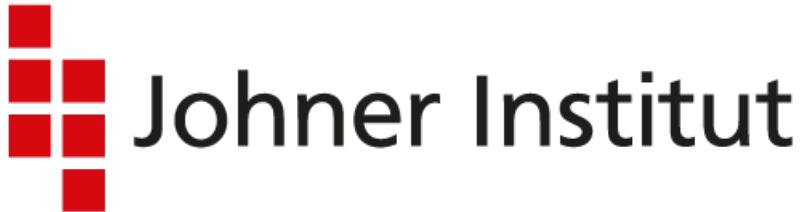
---

## MDR-Soforthilfe-Programm

Absenden

Die neue Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 stellt insbesondere die stark mittelständisch geprägten Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg vor große Herausforderungen. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg hat im Sommer 2019 als erstes Bundesland Mittel für ein MDR-Soforthilfe-Programm bereitgestellt, um die mittelständische Medizintechnik-Branche im Land bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 zu unterstützen. Das MDR-Soforthilfe-Programm umfasst fünf bedarfsentsprechende, nicht einzelbetriebliche Maßnahmen und wird von der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg koordiniert.

Johner Institut GmbH



Das Johner Institut ist auf die Entwicklung und Zulassung von medizinischen Produkten aus den Bereichen MedTech und Diagnostik spezialisiert. Dazu erstellt und verbessert das Johner Institut für seine Kunden die Zulassungsunterlagen und deren Qualitätsmanagementsysteme. Es unterstützt Firmen auch bei der klinischen Bewertung und bei klinischen Prüfungen sowie bei Usability-Tests und dem System-/Software-Engineering. Seine Serviceleistungen umfassen kostenlose Angebote wie das Micro-Consulting ebenso wie vollständige Projekte von der Entwicklung über die Zulassung bis zum Betrieb von Medizinprodukten und QM-Systemen. Zusätzlich engagiert sich die Johner Institut GmbH im Bereich der Weiterbildung in Form von Studiengängen, Seminaren, einem umfangreichem E-Learning-Programm sowie eigenen Veranstaltungen wie dem jährlichen Institutstag in Konstanz und den Medical Device Days in Berlin.