



**VOELKER**

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack  
&Partner 

 **novineon**  
cro

---

**Einladung zum  
Mini-Symposium Medizinprodukte**

**GEHT DOCH:  
WEGE ZUM ERFOLGREICHEN  
UMGANG MIT DER  
MDR-UMSTELLUNG**

---

**Termin:**

Mittwoch, 11.10.2023

**Dauer:**

16:00 bis 19:00 Uhr

**Veranstaltungsformat:**

Hybridveranstaltung (online und bei  
novineon CRO GmbH, Tübingen)



**Mehr als sechs Jahre sind seit dem Inkrafttreten der MDR vergangen, mehr als zwei Jahre seit dem Gültigkeitsbeginn und immer noch kämpfen alle Beteiligten mit der Umstellung der Systeme. Die Neuordnung der Übergangsfristen Anfang des Jahres hat Herstellern und Benannten Stellen zumindest etwas Luft verschafft, diese Herausforderung anzugehen. Trotzdem drängt die Zeit.**

Wir möchten in unserer ersten Hybridveranstaltung erfolgreiche Strategien und Möglichkeiten, mit dieser Aufgabe umzugehen, vorstellen und mit Ihnen diskutieren: Von wichtigen „lessons learned“ aus Sicht von Herstellern und Benannten Stellen, über aktuelle Aspekte zur klinischen Bewertung bis zur angemessenen Vertragsgestaltung.

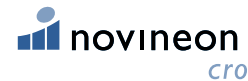
---

Markus Kopf von der DEKRA wird über die Erfahrungen mit den Zertifizierungsverfahren und den aktuellen Stand aus Sicht einer Benannten Stelle berichten.

Die komplexen Anforderungen an den Klinischen Nutzen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis stellt Dr. Marion Fehlker verständlich vor und erläutert sie anhand von Beispielen. Weiterhin wird sie den in seiner Anwendbarkeit bisher unterschätzten Artikel 61(10) der MDR, der unter Umständen eine klinische Bewertung ohne klinische Daten ermöglicht, erklären und mit Beispielen unterlegen.

Die MDR enthält erstmals Regelungen zu Händlern als Wirtschaftsakteure. Hieraus ergibt sich Handlungsbedarf für die Gestaltung von Verträgen zwischen Herstellern und Händlern von Medizinprodukten – allerdings nicht unbedingt in der Art, wie es meist angenommen wird. Für Händler lohnt es sich, aus Anlass der Überarbeitung ihrer Verträge mit Herstellern gleich auch andere anstehende Gesetzesänderungen, vor allem im Produkthaftungsrecht, zu berücksichtigen. Hierzu berichtet Dr. Christian Lindemann.

Abschließend fassen Schrack & Partner wesentliche Erkenntnisse ihrer bisherigen Arbeit mit der MDR zusammen: Was funktioniert, wo gibt es Probleme und wie können diese pragmatisch gelöst werden.



novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.

---



Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.

---



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

---

**GASTBEITRAG:**



DEKRA Certification GmbH ist Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme gemäß EN ISO 13485 und seit 2019 Benannte Stelle für die Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und In-Vitro Diagnostika (EU) 2017/746.

**GEHT DOCH:  
WEGE ZUM ERFOLGREICHEN UMGANG  
MIT DER MDR-UMSTELLUNG**

Hybridveranstaltung online und in Tübingen bei  
novineon CRO GmbH  
Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Mittwoch, 11.10.2023, 16:00 bis 19:00 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von  
**90,00 EUR pro Person**  
zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

*Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.  
Die Rechnungsstellung für diese Veranstaltung  
läuft über Schrack & Partner.*

**Wir bitten um Anmeldung:  
für Vor-Ort-Teilnahme bis Dienstag, 02.10.23,  
für Online-Teilnahme bis Montag, 09.10.23**

**Zur Anmeldung klicken Sie bitte [hier](#).**

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten  
Sie von uns den Teilnahmelink per E-Mail.

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für diese Veranstaltung  
keine Teilnahmebestätigungen ausstellen.

*Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung  
per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt.  
Insofern stellen wir kein Einwilligungsformular zur Verfügung.*

**Begrüßung**

Einführung in das aktuelle Thema und Moderation  
*Michael Schrack, Schrack & Partner*

**1. Zertifizierung nach der MDR:  
Die grundlegenden Bausteine**

*Markus Kopf, DEKRA Certification GmbH*

**2. Klinischer Nutzen, Nutzen-Risiko-  
Verhältnis und Artikel 61(10)**

*Dr. Marion Fehlker, novineon CRO GmbH*

**3. Händlerverträge für Medizinprodukte  
– Neue Anforderungen nach MDR und  
aufgrund aktueller Gesetzesvorhaben**

*Dr. Christian Lindemann, LL.M., VOELKER & Partner mbB*

**4. Was tun?  
Praktische Erfahrungen mit der MDR**

*Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner*

## REFERENTEN

---



### **Markus Kopf**

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte  
*DEKRA Certification GmbH*

**MARKUS KOPF** ist Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte der DEKRA Certification GmbH und verfügt über langjährige Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen im Europäischen Medizinprodukterecht. Die Entwicklung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) wurde seit 2012 intensiv auf europäischer und nationaler Ebene verfolgt und begleitet.

---



### **Dr. Marion Fehlker**

Director of Operations, Prokuristin  
*novineon CRO GmbH*

**DR. MARION FEHLKER** hat als Naturwissenschaftlerin langjährige Erfahrung in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung von Medizinprodukten und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices International“ zertifiziert. Sie ist speziell in den Bereichen Klinische Bewertung, Klinische Studien und Post-Market Clinical Follow-up tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

## REFERENTEN

---



### **Dr. Christian Lindemann, LL.M.**

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für internationales  
Wirtschaftsrecht  
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz  
*VOELKER & Partner mbB*

**DR. CHRISTIAN LINDEMANN, LL.M.** berät Unternehmen aller Hochtechnologiebranchen, insbesondere Unternehmen im Bereich Life Science, Arzneimittel und Medizinprodukte in sämtlichen Fragestellungen des gewerblichen Rechtsschutzes sowie des nationalen und internationalen Vertrags-, Handels- und Haftungsrechts.

---



### **Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach**

*Schrack & Partner*

**DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESELBACH** arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

## KONTAKT

---



**novineon CRO GmbH**

Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen

Telefon +49 7071 98979-130

[info@novineon.com](mailto:info@novineon.com)

[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

---



**Schrack & Partner**

**Ingenieure, Naturwissenschaftler**

Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen

Telefon +49 7121 51068-0

[info@schrack-partner.eu](mailto:info@schrack-partner.eu)

[www.schrack-partner.eu](http://www.schrack-partner.eu)

---



**VOELKER**

**VOELKER & Partner mbB**

**Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater**

Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen

Telefon +49 7121 9202-0

[reutlingen@voelker-gruppe.com](mailto:reutlingen@voelker-gruppe.com)

[www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

---



**DEKRA Certification GmbH**

Handwerkstraße 15 • 70565 Stuttgart

Telefon +49 711 78613771

[med.certification.de@dekra.com](mailto:med.certification.de@dekra.com)

[www.dekra.de/medizinprodukte](http://www.dekra.de/medizinprodukte)