



---

EINLADUNG ZUM  
MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE  
2016

**Aktuelle Informationen zur  
neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung**

---

**REUTLINGEN**

Montag, 28. November 2016  
16:00 - 19:00 Uhr

**FRANKFURT AM MAIN**

Dienstag, 29. November 2016  
16:00 - 19:00 Uhr



Die Neuorganisation der Medizinproduktezertifizierung in Europa nimmt Fahrt auf. Bereits im letzten Quartal 2016 wird mit der Publikation der europäischen Verordnung gerechnet. Medizinproduktehersteller sollten sich schon jetzt auf die Neuerungen vorbereiten, um während der Übergangsfrist die richtigen Schritte zur richtigen Zeit einleiten zu können.

In unserem Symposium geben wir Ihnen einen Überblick über die Neuerungen, insbesondere über Neuregelungen, die mit weitreichenden Konsequenzen verbunden sein werden. Wir informieren Sie über den aktuellen Stand zur praktischen Umsetzung der Neuerungen während der Übergangsfrist und beleuchten die Thematik aus juristischem Blickwinkel und aus der Sicht einer Benannten Stelle.

Weitere Schwerpunkte des Symposiums werden die Änderungen zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten und zur Marktbeobachtung sein. Mit ebenfalls weitreichenden Neuerungen ist im Bereich der QM-Systeme und mit Einführung der Unique Device Identification (UDI) auch in den Logistikprozessen zu rechnen.

Im Symposium werden wir Ihnen aktuelle Informationen geben und auf Fallstricke und Interpretationsbedarf hinweisen. Es bleibt genügend Zeit zur Diskussion und zum Austausch zu diesem zentralen Thema sowie für Ihre Fragen.

---



**VOELKER** ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuer- und Unternehmensberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Hechingen und Barcelona.

**VOELKER** hat sich an den Standorten Reutlingen und Hechingen auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life-Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

---



**Schrack & Partner** betreut seit mehr als 15 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.

---



**novineon CRO & Consulting Ltd.** ist der Partner medizinischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischer Studien und bei der 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.

## REUTLINGEN

**Montag, 28. November 2016**

16:00 - 19:00 Uhr

TTR Technologiepark Tübingen-Reutlingen

Standort Reutlingen, Gerhard-Kindler-Straße 6, 72770 Reutlingen

## FRANKFURT AM MAIN

**Dienstag, 29. November 2016**

16:00 - 19:00 Uhr

Intercity Hotel Frankfurt Airport

Am Luftbrückendenkmal 1, 60549 Frankfurt/ Main

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

**70,00 EUR pro Person**

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19%, zu entrichten.

Bitte überweisen Sie diesen Unkostenbeitrag nach Rechnungserhalt.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,  
um besser planen zu können.

Rückmeldungen werden erbeten bis zum

**Freitag, 18. November 2016**

**Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung unbedingt den Termin und Veranstaltungsort an.**

Anmeldung bitte per E-Mail an: [info@schrack-partner.eu](mailto:info@schrack-partner.eu)

per Fax unter **07121 510 68 99**

oder postalisch an:

**Schrack & Partner**

**Ingenieure, Naturwissenschaftler**

**Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen**

**DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.**

### Einführung in den aktuellen Stand des Gesetzgebungsverfahrens und Moderation:

- Dr. Ulrike Brucklacher

VOELKER & Partner mbB

### 1. Erste Schritte zur Vorbereitung auf die neue MDR

- Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH

### 2. Neue Revision der MEDDEV 2.7/1 und MDR:

**Einflüsse auf die klinische Bewertung**

- Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

novineon CRO & Consulting Ltd.

**Pause**

### 3. QM-Systeme und Logistikprozesse der Hersteller – erforderliche Ergänzungen und Neuerungen

- Christoph Kiesselbach, Dipl.-Biologe

Schrack & Partner

Im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen Imbiss und Getränken Gelegenheit, das Thema im persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

**Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher** berät neben Medizintechnikunternehmen auch niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser. Für Medizinproduktehersteller wird sie bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht tätig.

**Ruth Delbeck-Bayer** ist seit Februar 2013 Leiterin der Benannten Stelle DEKRA Certification GmbH, und ist seit 1999 im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten bei Benannten Stellen als Auditorin und Fachexpertin für nicht-aktive Medizinprodukte tätig. Dadurch ist sie vertraut mit den regulatorischen Anforderungen sowie deren Wandel über die Jahre.

DEKRA Certification GmbH ist ein unabhängiger, akkreditierter Zertifizierungsdienstleister, der mit seinem Servicenetz derzeit rund 17.000 Kunden auf vier Kontinenten betreut. Im Bereich der Medizinprodukte ist DEKRA Certification GmbH seit 1994 als Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG notifiziert und als Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß EN ISO 13485 akkreditiert.

**Professor Dr. med. Marc O. Schurr** verfügt als Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, in der Zulassungsvorbereitung und im Medizinprodukte-Markt.

**Dip.-Biol. Christoph Kiesselbach** 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.



## Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



## Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH



## Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

novineon CRO & Consulting Ltd.



## Christoph Kiesselbach

Dipl.-Biologe

Schrack & Partner

## KONTAKT

---



### **VOELKER & Partner**

Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

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

---



### **Schrack & Partner**

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

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

---



### **novineon CRO & Consulting Ltd**

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

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

---



### **DEKRA Certification GmbH**

Handwerkstraße 15

Tel: +49 711 78 61 37 71, Fax: +49 711 78 61 34 50

E-Mail: med.certification.de@dekra.com

[www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

---