



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2020

**MDR –
Die gewonnene Zeit effektiv nutzen!**

WEBINAR
LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG

Mittwoch, 15.07.2020
14:00 - 17:00 Uhr



1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2020

Der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wurde um ein Jahr verschoben. Umso mehr Grund für uns, Ihnen mit unserem bewährten Format des Mini-Symposiums aktuelle Informationen zum Stand der Umsetzung und der Bedeutung der Verschiebung zu geben. Sie erhalten auch in dieser Veranstaltung wieder Einblicke in ausgewählte Fragestellungen zur Konformitätsbewertung nach den Vorgaben der MDR sowie der derzeit erscheinenden MDCG-Dokumente. Die Beiträge sollen Ihnen Impulse geben, Ihre MDR-Projekte zielgerichtet umzusetzen und dabei die Verschiebung der MDR als Chance effektiv zu nutzen. Die Corona-Pandemie verändert nicht nur den zeitlichen Verlauf der Umsetzung der MDR, sondern auch unser Veranstaltungsformat: Wir laden Sie zu unserer Webinar-Premiere ein! **Erstmals wird unser Mini-Symposium als live Online-Veranstaltung stattfinden.**

Folgende Themenschwerpunkte haben wir für Sie zusammengestellt:

Aus Sicht der Benannten Stelle **DEKRA Certification GmbH**, die seit 2019 für die MDR benannt ist, wird Herr Kopf den aktuellen Stand der Umsetzung darstellen.

Aufgrund der Änderungen im europäischen Rechtsrahmen ist der deutsche Gesetzgeber gezwungen, auch die nationalen Regelungen anzupassen. Der Vortrag von Frau Dr. Brucklacher von **VOELKER** wird diese nationalen Änderungen durch das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz in den Fokus nehmen und die Auswirkungen für die Praxis erläutern.

Der Beitrag von **Schrack & Partner** beschäftigt sich mit der Konformitätsbewertung von Bestandsprodukten nach der MDR. Sie bringt eine Reihe von Herausforderungen mit sich und sollte in Bezug auf die Vorgehensweise und der zugehörigen Dokumentation sorgfältig geplant werden. Der Vortrag von **Schrack & Partner** wird Empfehlungen zur Vorgehensweise geben und auf Fallstricke und Schwierigkeiten hinweisen.

Woher nimmt ein Hersteller klinische Daten? Wofür werden klinische Daten im Rahmen der regulatorischen Prozesse und im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens verwendet? Wie definieren sich „ausreichend klinische Daten“ zur Darstellung der klinischen Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts? Auf diese oft gestellten Fragen gibt es keine generischen Antworten, aber die **novineon CRO GmbH** stellt Anforderungen, Argumentationslinien und Lösungswege vor.

Wie immer bietet sich Ihnen ausreichend Gelegenheit, Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge mit den Referenten zu diskutieren. Wir freuen uns auf Ihre rege Beteiligung!

VERANSTALTER


VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen.

VOELKER hat sich an diesen Standorten 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

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.


novineon
cro

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.



WEBINAR, LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG

MITTWOCH, 15. JULI 2020

14:00 - 17:00 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von

60,00 EUR pro Person

zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.

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

Anmeldung bitte bis

Freitag, 10. Juli 2020

ANMELDUNG

Zur Anmeldung klicken Sie bitte hier.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- Dr. Ulrike Brucklacher - VOELKER & Partner mbB

1. Der Übergang von MDD zu MDR: Erste Erfahrungen

- Markus Kopf - DEKRA Certification GmbH

2. Klinische Daten – woher, wofür, wie viele?

- Dr. Timo Weiland - novineon CRO GmbH

3. Änderungen der nationalen Regelungen: MPG wird zum MPDG

- Dr. Ulrike Brucklacher - VOELKER & Partner mbB

4. Überführung von Bestandsprodukten in die Neu-Zertifizierung nach MDR

- Markus Dorsch - Schrack & Partner

Im Anschluss an die Vorträge und am Ende der Veranstaltung besteht für die Teilnehmer die Möglichkeit, Fragen zu stellen und die Beiträge zu kommentieren.

Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht.

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

DEKRA Certification GmbH ist Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 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.

Als Naturwissenschaftler hat **Dr. Timo Weiland** in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert. Dr. Weiland ist speziell auf den Gebieten „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“, „Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten“ und „Post Market Clinical Follow-up“ tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

Dipl.-Ing. Markus Dorsch arbeitete bis Mitte 2015 als Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei einem mittelständischen, international tätigen Unternehmen der Medizintechnik. Seit seinem Wechsel zu **Schrack & Partner** befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen.



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner mbB



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dr. Timo Weiland

Dipl.-Biologe
Director of Research and Development
novineon CRO GmbH



Markus Dorsch

Dipl.-Ing.
Schrack & Partner

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

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



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



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

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

E-Mail: info@novineon.com

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
