



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2018

Neues zur Umsetzung der MDR

REUTLINGEN

Dienstag, 27. November 2018

17:00 - 20:00 Uhr

STUTTGART

Mittwoch, 28. November 2018

17:00 - 20:00 Uhr



Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) schreitet in ihrer Umsetzung weiter voran und die Hälfte der Übergangsperiode bis zur endgültigen verpflichtenden Anwendung ist bereits verstrichen. Erfahren Sie im Rahmen dieser Veranstaltung den Stand der aktuellen Interpretationen sowie Hinweise zur effizienten Umsetzung im Unternehmen.

Folgende Themenschwerpunkte möchten wir in unserem Mini-Symposium setzen:

Es wird der Weg zur Umstellung der bestehenden Zertifizierungen aus Sicht einer der Benannten Stelle erläutert sowie auf die Stolpersteine hingewiesen, um Verzögerungen im Übergang zu vermeiden.

Wie bereits im vorangegangenen Mini-Symposium im Juni angekündigt, wird die Firma novineon einen ersten inhaltlichen Entwurf zum PSUR- und SSCP-Bericht vorstellen und die Inhalte sowie die Erwägungen für die Gestaltung der Berichte darlegen.

Im haftungsrechtlichen Bereich wird auf die neuen Konstellationen zwischen dem Hersteller und den anderen Marktakteuren eingegangen, ebenso auf die Aspekte der erweiterten Marktbeobachtungspflichten des Herstellers und den daraus resultierenden Konsequenzen.

Ein weiteres Thema wird die Harmonisierung des QM-Systems mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung in Bezug auf die Übernahme der jeweils für das Unternehmen zutreffenden regulatorischen Anforderungen sein.

Wie gewohnt bleibt ausreichend Zeit für Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge. Unsere Referenten freuen sich auf Ihre rege Beteiligung!


VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

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

VOELKER hat sich u. a. auf die Beratung und Begleitung der 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 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 & Consulting Ltd. ist der Partner medizinischer 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.

REUTLINGEN

Dienstag, 27. November 2018

17:00 - 20:00 Uhr

TTR Technologieparks Tübingen-Reutlingen GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

STUTTGART

Mittwoch, 28. November 2018

17:00 - 20:00 Uhr

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB
Tübinger Straße 26 (Im Gerber), 70178 Stuttgart

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

90,00 EUR pro Person

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19 %, zu entrichten.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

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

Anmeldung bitte bis

Freitag, 16. November 2018

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

Anmeldung bitte per E-Mail an: info@novineon.com

DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- **Michael Schrack** - Schrack & Partner
Reutlingen

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
Stuttgart

1. Der Übergang von MDD zu MDR: Was ist bei der Planung zu beachten? – Eine Bewertung aus Sicht einer Benannten Stelle

- **Markus Kopf** - DEKRA Certification GmbH
Reutlingen / Stuttgart

2. Verantwortlichkeiten und Haftung nach der neuen MDR

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
Reutlingen / Stuttgart

Pause

3. Wie werden QM-Systeme fit für MDR?

- **Michael Schrack** - Schrack & Partner
Reutlingen / Stuttgart

4. PSUR (Periodic Safety Update Report)

- **Dr. Marion Fehlker** - novineon CRO & Consulting Ltd.
Reutlingen

- **Dr. Timo Weiland** - novineon CRO & Consulting Ltd.
Stuttgart

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

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 Medizinprodukterecht. 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 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.

Dipl.-Ing. Michael Schrack ist langjährig im Bereich der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen von Medizinprodukten tätig.

Als Naturwissenschaftler haben **Dr. Marion Fehlker** und **Dr. Timo Weiland** in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert.

Sie sind speziell auf den Gebieten Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten und Post Market Clinical Follow-up tätig und betreuen Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte

DEKRA Certification GmbH



Dipl. Ing. Michael Schrack

Schrack & Partner



Dr. Marion Fehlker

novineon CRO & Consulting Ltd.



Dr. Timo Weiland

novineon CRO & Consulting Ltd.

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

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



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 & 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



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
