



**Mittwoch 15. November 2017**

**13:30 – 18:00 Uhr**

**Medical Device Regulation (MDR)  
Die EU-Medizinprodukteverordnung**

Die neue Medical Device Regulation (MDR) wird die bisherige Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) und die entsprechenden nationalen gesetzlichen Regelungen ersetzen.

Die neuen gesetzlichen Vorgaben der europäischen Medizinprodukteverordnung sind nicht nur von Herstellern von Medizinprodukten sondern von allen betroffenen Akteuren nach dem Ablauf der Übergangsfrist umzusetzen.

Das Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die Änderungen bei der Produktklassifizierung, der technischen Dokumentation, der klinischen Bewertung sowie Prüfung und bei Meldungen und der Marktbeobachtung. Auch das Scrutiny Verfahren sowie die Vorgaben zur Wiederaufbereitung und Eigenherstellung werden erläutert. Des Weiteren werden die Auswirkungen auf bestehende Vertragsverhältnisse und die neuen Meldepflichten an die EUDAMED-Datenbank und den UDI vorgestellt.

**Seminarinhalt**

- Unterschiede zwischen der Medical Device Regulation (MDR) und der Medical Device Directive (MDD)
- Geltungsbereich der MDR
- Übergangsfristen der MDR
- Klassifizierung von Komponenten, Produkten, Systemen und Zubehör
- Technische Dokumentation
- Klinische Bewertung – Klinische Prüfung
- Das Scrutiny Verfahren
- UDI und Eudamed Datenbank
- Marktbeobachtung
- Einbindung von Vertragspartnern
- Benannte Personen in der MDR



Bildnachweis: [10977732](#) – fortbildung © Pixel

Abschließend bleibt genügend Zeit zur  
Diskussion und Ihre offenen Fragen.

Mittwoch 15. November 2017

13:30 – 18:00 Uhr

Ahornallee 10

14050 Berlin

Tel. +49(0)30 30 61 41 54

Fax. +49(0)30 30 61 41 43

E-Mail: [info@steindorff-institut.de](mailto:info@steindorff-institut.de)

<https://www.steindorff-institut.de>



Referent [RA Burkhard Goßens](#)