

Anmeldung

PRAXIS TRIFFT RECHT@RITTERSHAUS EU-Medizinprodukte-Verordnung – Kerthemen für die Praxis

16. Mai 2018, Beginn 17.30 Uhr, Frankfurt/Main

Absender:

Name

Firma

Adresse

Telefon

E-Mail

Ich nehme teil.

Folgende Personen melde ich zu der Veranstaltung an:

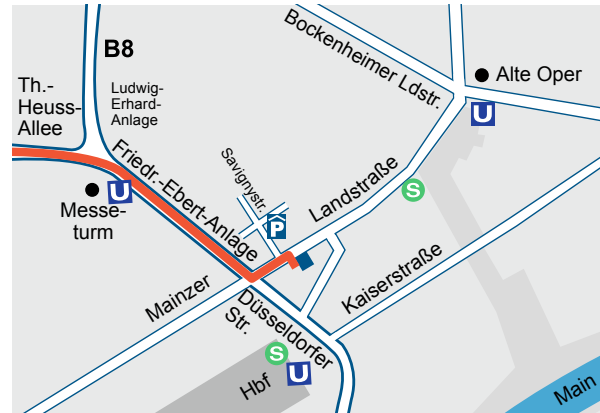
**Bitte schicken Sie Ihre Anmeldung bis zum Mittwoch,
den 9. Mai 2018 per Post, per E-Mail oder Fax an:**

RITTERSHAUS Rechtsanwälte,
Herrn Rechtsanwalt Dr. Wolf-Henrik Friedrich
Mainzer Landstraße 61, 60329 Frankfurt/Main

Telefax: 069/27 40 40-250

wolf-henrik.friedrich@rittershaus.net

Anfahrt



BÜRO FRANKFURT
Mainzer Landstraße 61
60329 Frankfurt/Main

RITTERSHAUS Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB



www.rittershaus.net

PRAXIS TRIFFT RECHT@RITTERSHAUS

EU-Medizinprodukte-Verordnung – Kerthemen für die Praxis

16. Mai 2018, 17.30 Uhr,
Frankfurt/Main, Mainzer Landstraße 61



RITTERSHAUS
RECHTSANWÄLTE

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Mit der Ende Mai 2017 in Kraft getretenen neuen EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) ist für die Hersteller von Medizinprodukten, deren Handels- und Servicepartner sowie für die Benannten Stellen und Behörden eine neue Ära angebrochen. Die Auswirkungen von Handlungen weniger schwarzer Schafe in der Vergangenheit sind unverkennbar und haben gerade im Bereich der klinischen Bewertung einen besonderen Niederschlag gefunden.

Wer zukünftig Medizinprodukte auf den Markt bringen möchte, muss sich in jeder Stufe der CE-Zertifizierung höheren Anforderungen stellen. Dies betrifft die technische Dokumentation, die Entwicklung, Zulassung, Marktüberwachung sowie Produktkennzeichnung. Erstmals haben auch Regelungen zur Nanotechnik Einlass in die in der gesamten EU verbindliche Verordnung gefunden.

Wie können sich insbesondere die Hersteller am Markt in Zukunft trotz der erhöhten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfolgreich positionieren? Über die wichtigsten Änderungen und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Praxis wollen wir Sie gemeinsam mit einer der bekanntesten Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland, der DQS Medizinprodukte GmbH, über Chancen und Risiken der Medizinprodukteherstellung informieren.

Agenda

Get together: 17:30 Uhr

Beginn: 18.00 Uhr

Kernthemen im Überblick

- Der Rechtsrahmen der MDR (Ziel, Aufbau, Geltungsbeginn)
- Verschärftes Kontrollsystem
- Klinische Bewertung und Prüfung
- Die verantwortliche Person (qualified person)
- Registrierung
- QMS
- Klassifizierungsregeln

Nanomaterialien in der Medizinprodukteverordnung

- Motive für die Regulierung
- Die neue „Nano“-Klassifizierungsregel

MDR aus Sicht der Praxis

Höherstufung von bestimmten Medizinprodukten

- Software
- Wiederaufbereitbare Instrumente
- Stoffliche Medizinprodukte

Ende: ca. 19.30 Uhr

Im Anschluss laden wir zu einem Imbiss ein.

Sie treffen bei RITTERSHAUS

folgende Referenten:



Rechtsanwalt
Dr. Wolf-Henrik Friedrich



Rechtsanwalt
Dr. Tobias Schulz, LL.M.
(Edinburgh)

als Gastreferent:

Dr. Thomas Feldmann, Leiter der Zertifizierungsstelle bei der DQS Medizinprodukte GmbH

sowie Vertreter von Unternehmen, Verbänden und Forschungseinrichtungen.

Wir freuen uns, wenn Sie zusagen und teilnehmen.

Ein Teilnahmebeitrag wird nicht erhoben.

Die Teilnehmerzahl ist jedoch begrenzt.