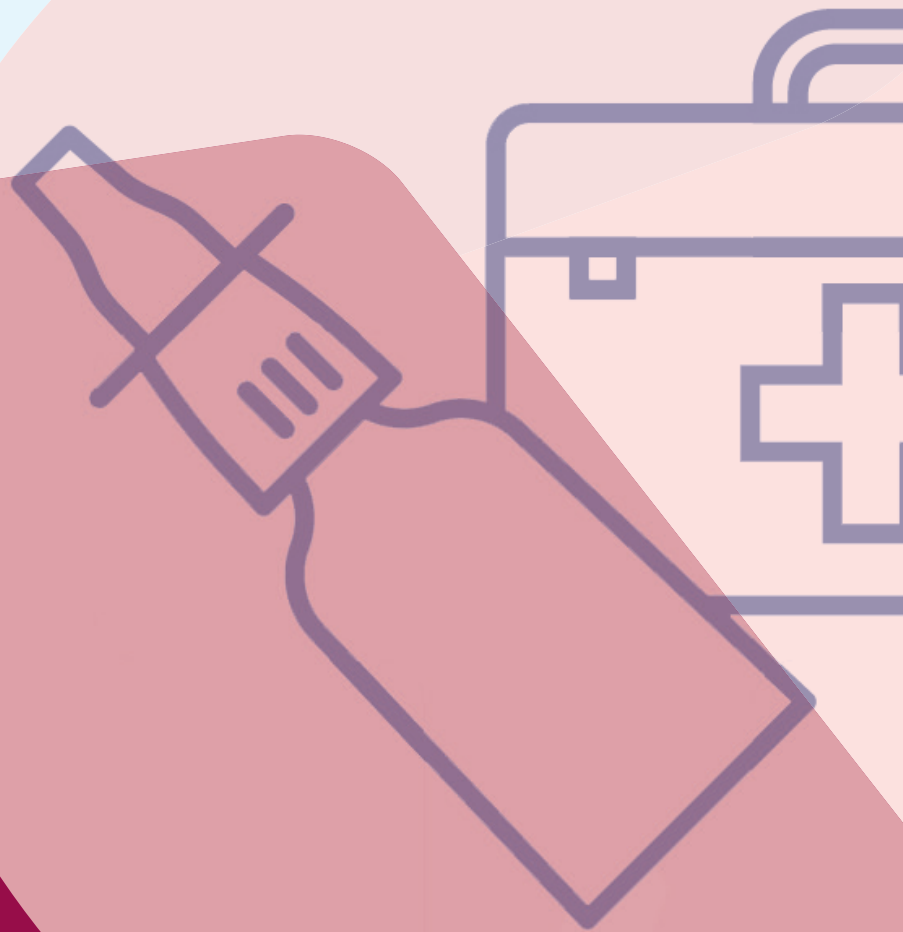


# Medizinprodukte

11. Mai 2023 • 9:30 - 15:15 Uhr



## Referierende

**Jonas Albert**  
*fbeta GmbH*

**Dr. Nicolas Gengenbacher**  
*CE plus - a division of regenold GmbH*

**Oliver Hilgers**  
*CE plus - a division of regenold GmbH*

**Dr. Jana Knauer**  
*Bundesministerium für Gesundheit*

**Marie Anton-Ambach**  
**Dr. Heike Wollersen**  
*Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.*



## Medizinprodukte

- Sachstand MDR
- Verlängerung der Übergangsfristen
- Abgrenzung zwischen stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln
- Vigilanz
- Medical Device Software und Digitale Pflegeanwendungen

# BAH-Akademie-Fachseminar

## Ziele der Veranstaltung

Der 26. Mai 2021 war der Stichtag des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung – MDR). Dies ist jetzt zwei Jahre her. Auf europäischer Ebene wurden 345 Dokumente entwickelt bzw. befinden sich zurzeit noch in Entwicklung. Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen führen zu Problemen und Lieferengpässe zeichnen sich ab, um nur einen kleinen Teil der bestehenden Probleme zu nennen.

In diesem Webinar wird der aktuelle Stand der MDR-Implementierung erläutert und ein aktueller Überblick über die Änderung der MDR u.a. die Verlängerung der Übergangsfristen und die Abschaffung der Abverkaufsfrist gegeben.

Die Umsetzung der mannigfaltigen neuen oder geänderten MDR-Anforderungen stellt nach wie vor eine große Herausforderung für die Medizinproduktehersteller dar. Ihre erfolgreiche Umsetzung ist aber eine entscheidende Voraussetzung für die zukünftige Verkehrsfähigkeit der Produkte, d.h. die neuen Anforderungen sind immer noch ein essentielles Thema für die Hersteller, welches tiefgehend im Bereich der Abgrenzung sowie der Vigilanz in diesem Seminar erläutert wird.

Abschließend sollen in dem Seminar die Trends für Medical Device Software erläutert werden, u.a. der Status von MDR Klasse I Produkten und von Digitalen Pflegeanwendungen, um die Hersteller bestmöglich zu unterstützen.

## Zielgruppe des Seminars

Das Webinar richtet sich in erster Linie an Medizinproduktehersteller sowie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch stoffliche Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Marketing, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH das E-Learning-Tool *WiDiLearning* entwickelt.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten Multiple-Choice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden.

Alle Teilnehmer erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

# Programm 11. Mai 2023

- 9:30 Uhr **Begrüßung**  
Marie Anton-Ambach, Dr. Heike Wollersen, BAH
- 9:35 Uhr **MDR: Eine Einführung, wo stehen wir zwei Jahre nach Geltungsbeginn?**  
Marie Anton-Ambach, BAH
- 10:15 Uhr **Änderung der MDR: Wie können Hersteller von der Verlängerung der Übergangsfristen profitieren?**  
Dr. Jana Knauer, BMG
- 11:00 - 11:15 Uhr Pause**
- 11:15 Uhr **Borderline-Produkte und Abgrenzungsfragen**  
Dr. Nicolas Gengenbacher, CE plus - a division of regenold GmbH
- 12:00 - 13:00 Uhr Pause**
- 13:00 Uhr **Vigilanz: Umsetzung der neuen Anforderungen u.a. PSUR**  
Dr. Heike Wollersen, BAH
- 13:45 - 14:00 Uhr Pause**
- 13:00 Uhr **Medical Device Software Trends:**  
**Status MDR Klasse I Produkte und Digitale Pflegeanwendungen**  
Jonas Albert, fbeta GmbH  
Oliver Hilgers, CE plus - a division of regenold GmbH
- 15:15 Uhr **Abschlussdiskussion und Ende der Veranstaltung**

# Organisatorisches



## Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.



## Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi  
Stefanie Abresch

E-Mail: [widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)  
T 0228 957 45-0



## Anmeldung

<https://www.bah-bonn.de/widi-services/fachseminare/>



## Online-Seminar

Das Seminar wird via MS-Teams durchgeführt. Ihre persönlichen Einwahldaten erhalten Sie zeitnah vor dem Seminar.

**.B.A.H** Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.  
**WiDi**

Wissenschafts- und Wirtschafts-  
dienst des BAH  
Uhierstraße 71 – 73  
53173 Bonn

T 0228 957 45-0  
F 0228 957 45-90

widi@bah-bonn.de  
www.bah-bonn.de