



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner



novineon
cro

Einladung zum
2. Mini-Symposium Medizinprodukte
2021

4 MONATE MDR – WO STEHEN WIR?

Termin:

Montag, 11.10.2021

Dauer:

16.00 bis 19.00 Uhr

Veranstaltungsformat:

Online-Seminar



Vier Monate sind mittlerweile seit dem Inkrafttreten der MDR für alle Hersteller von Medizinprodukten vergangen. In unserem aktuellen Mini-Symposium wollen wir die ersten Erfahrungen, die Benannte Stellen und Hersteller seither gewinnen konnten, reflektieren und mit Ihnen besprechen.

.....

Markus Kopf von der DEKRA wird über die ersten Erfahrungen im Übergang von der MDD zur MDR aus Sicht einer Benannten Stelle berichten.

Durch die MDR wurde der Begriff der Zweckbestimmung von Medizinprodukten weiter konkretisiert. In der Praxis sind jedoch auch häufig Anwendungen von Medizinprodukten außerhalb dieser vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung anzutreffen. Welche Haftungsfragen sich hieraus für die Hersteller ergeben können, beleuchten Dr. Ulrike Brucklacher und Dr. Christian Lindemann von der Kanzlei VOELKER in ihrem Vortrag.

Viele Medizinprodukte sind bereits viele Jahre oder Jahrzehnte auf dem Markt. Doch zählen sie damit automatisch zu den „well-established technologies“, den bewährten Technologien? Was bedeutet das konkret für die von der MDR geforderte klinische Evidenz? Dr. Marion Fehlker beschreibt, was MDR und MDCGs unter bewährten Technologien verstehen, und welche klinischen Anforderungen an Produkte dieser Gruppe gestellt werden.

Zusätzlich zu den umfangreichen Vorgaben der MDR gibt es inzwischen eine große Zahl an weiteren Leitlinien der MDCG zur Auslegung des Gesetzestextes. Diese haben selber zwar keine Gesetzeswirkung, sind aber als Stand der Technik von wesentlicher Bedeutung für eine konforme Umsetzung der MDR. Christoph Kiesselbach geht darauf ein, wie diese Leitlinien berücksichtigt werden können, stellt den aktuellen Stand und einige der wesentlichen Leitlinien für Hersteller von Medizinprodukten vor und gibt einen kurzen Ausblick auf noch ausstehende Leitlinien.



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.

.....



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.

.....



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life-Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

.....

GASTBEITRAG

DEKRA Certification GmbH ist 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.

**Mini-Symposium:
4 MONATE MDR – WO STEHEN WIR?**

Live Online-Seminar

**Montag, 11.10.2021
16.00 bis 19.00 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.
Die Rechnungsstellung erfolgt über Schrack & Partner.*

**Wir bitten um Anmeldung bis
Mittwoch, 06.10.2021**

Zur Anmeldung klicken Sie bitte [hier](#).

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten
Sie von uns den Teilnahmelink per E-Mail.

*Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung
per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt.
Insofern stellen wir kein Einwilligungsformular zur Verfügung.*

Begrüßung

Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

**1. Von MDD zu MDR:
Erfahrungen und Herausforderungen**

Markus Kopf, DEKRA Certification GmbH

**2. Zweckbestimmung – Off-Label-Use
– Haftung**

*Dr. Ulrike Brucklacher und Dr. Christian Lindemann,
VOELKER & Partner*

**3. „Well-established technologies“
in den Regularien**

- Welche klinische Evidenz wird benötigt?
- Vorgehen zur klinischen Bewertung

*Dr. rer. nat. Dipl.-Chemikerin Marion Fehlker,
novineon CRO GmbH*

**4. Leitlinien zur MDR
– Bedeutung für die Praxis**

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner

REFERENTEN

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.

DR. ULRIKE BRUCKLACHER berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht. Zusammen mit ihren ebenfalls spezialisierten Kollegen betreut sie Unternehmen bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen, in Produkthaftungsfällen, der Gestaltung von Verträgen und bei Fragen zur Meldung von Vorkommnissen.

DR. CHRISTIAN LINDEMANN, LL.M. berät Unternehmen aller Hochtechnologiebranchen, insbesondere Unternehmen im Bereich Life Science, Arzneimittel und Medizinprodukte in sämtlichen Fragestellungen des gewerblichen Rechtsschutzes sowie des nationalen und internationalen Vertrags-, Handels- und Haftungsrechts.

DR. RER. NAT. DIPL.-CHEMIKERIN MARION FEHLKER hat als Naturwissenschaftlerin langjährige Erfahrung in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung von Medizinprodukten und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices International“ zertifiziert. Sie ist speziell in den Bereichen Klinische Bewertung, Klinische Studien und Post-Market Clinical Follow-up tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESELBACH arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

REFERENTEN



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner



Dr. Christian Lindemann, LL.M.

Rechtsanwalt
Fachanwalt für int. Wirtschaftsrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz
VOELKER & Partner



Dr. rer. nat. Dipl.-Chemikerin Marion Fehlker

Director of Operations, Prokuristin
novineon CRO GmbH



Christoph Kiesselbach

Dipl.-Biologe
Schrack & Partner

KONTAKT



novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen
Telefon +49 7071 98979-130
info@novineon.com
www.novineon.com



Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler
Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen
Telefon +49 7121 51068-0
info@schrack-partner.eu
www.schrack-partner.eu



VOELKER

VOELKER & Partner mbB
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater
Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen
Telefon +49 7121 9202-0
reutlingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15 • 70565 Stuttgart
Telefon +49 711 78613771
med.certification.de@dekra.com
www.dekra.de/medizinprodukte