

## MEDIENINFORMATION

Rostock, 09. September 2020

**GESUNDHEITSWIRTSCHAFT**

### **Nach der Corona-Verschiebung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung: Wird nun alles besser?**

#### **Einladung zum BioCon Valley-Web-Seminar**

Der Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukte-Verordnung Medical Device Regulation (MDR) wurde im April diesen Jahres durch das Europäische Parlament um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Ein Grund war die durch die Corona-Pandemie beträchtliche Knappheit an lebensnotwendigen Medizinprodukten, die durch die umfassenden Regularien, welche die MDR vorsieht, noch verschärft worden wäre.

Doch wie sieht der Stand der Umsetzung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung aktuell aus? Sind alle Voraussetzungen geschaffen bzw. welche Probleme gibt es noch bei der Umsetzung? Was bedeutet das konkret für Unternehmen in Mecklenburg-Vorpommern, die eine Zertifizierung anstreben? Werden die Benannten Stellen die anfallenden Zertifizierungen bis 2021 bewältigen können? Können trotz Corona wieder Neu-Zertifizierungen durchgeführt werden? Wann wird die EUDAMED, die europäische Datenbank für Medizinprodukte, funktionsfähig sein?

Zur Beantwortung dieser und weiterer Fragen veranstaltet die BioCon Valley® GmbH, dem Netzwerk der Gesundheitswirtschaft für Mecklenburg-Vorpommern, gemeinsam mit den Industrie- und Handelskammern des Bundeslandes das interaktive Web-Seminar „Geltungsbeginn der MDR verschoben: Worauf muss man sich einstellen?“.

Hier werden am **Dienstag, dem 15. September 2020, von 15.30 bis 17.00 Uhr** Dr. Philipp Wien, Referatsleiter Gesundheitswirtschaft beim Deutschen Industrie- und Handelskammertag, und Klaus-Dieter Ziel, Geschäftsführer der MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, und Michael Maier, Senior Partner der Medidee Services GmbH, fachkundige und aktuelle Informationen geben. So wird Dr. Wien vor dem Hintergrund der Corona-Krise die Aktivitäten des DIHK zur MDR vorstellen sowie die grundsätzlichen Änderungen durch die MDR erläutern. Klaus-Dieter Ziel gibt in seinem Vortrag erste Erkenntnisse zu Zertifizierungen nach der MDR aus dem Alltag einer Benannten Stelle. Herr Michael Maier wirft einen Blick aus Sicht der Industrie auf die Umsetzung der MDR und den einhergehenden Herausforderungen.

Im Anschluss werden die Referenten zusammen mit anderen Experten mit den Teilnehmern u. a. Fragen zu Klinische Prüfungen, klinischen Nachbeobachtung, EUDAMED, Nomenklatur, Unique Device Identification und Technische Dokumentation im Kontext der MDR erörtern.

Das Web-Seminar richtet sich an Unternehmen, die sich in der MDR-Zertifizierung befinden oder zukünftig damit auseinandersetzen werden. Mögliche Fragen, auf die im Rahmen des Web-Seminars eingegangen werden sollen, können die Teilnehmer bereits bei der Anmeldung stellen.

Mehr Informationen und Anmeldung zum kostenlosen interaktiven Web-Seminar finden Sie hier:

<https://www.bioconvalley.org/veranstaltungen>

***Über Ihr Interesse würden wir uns freuen!***

**BioCon Valley® GmbH**

Michael Lüdtkke, Leiter Unternehmenskommunikation  
Friedrich-Barnewitz-Straße 8

T +49 381-51 96 49 59  
E [mllu@bcv.org](mailto:mllu@bcv.org)

