46. Marktplatz Gesundheit
Geltungsbeginn der MDR verschoben – Worauf muss man sich einstellen?

// interaktives Web-Seminar
// 15. September 2020, 15:30 - 17:00 Uhr

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? Welche Anforderungen stellt die MDR? Welche Fristen gelten aktuell? 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?
Zur Beantwortung dieser und weiterer Fragen veranstalten die Industrie- und Handelskammern MecklenburgVorpommern gemeinsam mit der BioCon Valley® GmbH, dem Netzwerk der Gesundheitswirtschaft für Mecklenburg-Vorpommern, das Web-Seminar „Geltungsbeginn der MDR verschoben: Wird nun alles besser?“. Hier werden am 15. September 2020 von 15.30 bis 17.00 Uhr **Dr. Philip Wien, Referatsleiter Gesundheitswirtschaft beim Deutschen Industrie- und Handelskammertag**, **Klaus-Dieter Ziel, Geschäftsführer der MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**, und **Michael Maier, Senior Partner der Me-didee Services GmbH**, fachkundige und aktuelle Informationen geben. So wirft Dr. Philip Wien einen Blick auf die MDR vor dem Hintergrund der Corona-Krise. 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 die Fragen der Teilnehmer gemeinsam erörtern.

Das interaktive 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 Web-Seminar finden Sie hier.

PROGRAMM

Begrüßung & Eröffnung
Sven Olsen // Geschäftsbereichsleiter Innovation, Umwelt, Verkehr, Maritime Wirtschaft der IHK zu Rostock
Lars Bauer // Geschäftsführer BioCon Valley® GmbH

Moderation
Michael Lüdtke // Leiter Unternehmenskommunikation BioCon Valley® GmbH

Vorträge
Verschoben, aber nicht aufgehoben: Was bedeutet der Geltungsbeginn der MDR in der Praxis?
Dr. Philipp Wien // Referatsleiter Gesundheitswirtschaft Deutscher Industrie- und Handelskammertag

Zertifizierungen nach der MDR - erste Erkenntnisse aus dem Alltag einer Benannten Stelle
Dipl.-Ing. Klaus-Dieter Ziel // Geschäftsführer MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

MDR Transition: Die Sicht der Hersteller
Michael Maier // Senior Partner Medidee Services GmbH

Fragerunde
Die Referenten im Austausch mit den Teilnehmern u. a. zur Zertifizierung, Klinischen Prüfungen, EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte), Technische Dokumentation etc.

Mögliche Fragen, auf die im Rahmen des Web-Seminars eingegangen werden sollen, können die Teilnehmer bereits bei der Anmeldung angeben.

// Ansprechpartner

BioCon Valley® GmbH:	Katja Busch	(T: 0381 5196 4833 // E: kbu@bcv.org)
IHK zu Rostock:	Sven Olsen	(T: 0381 33 81 00 // E: olsen@rostock.ihk.de)