

Netzwerkveranstaltung

# Medical Device Regulation

Neue Anforderungen an forschende  
Medizintechnik-Unternehmen

**6. Dezember 2017**

10:30–16:30 Uhr

**Medical Valley Center, Erlangen**

Henkestraße 91

91052 Erlangen

# Programm

10:30–11:00 Uhr

Registrierung

11:00–11:15 Uhr

**Begrüßung und Vorstellung der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik – [www.medizintechnologie.de](http://www.medizintechnologie.de)**  
(Redaktionsteam der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik)

11:15–11:45 Uhr

Impulsvortrag **„Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)“**

Diskussion

11:45–12:00 Uhr

**Präsentation der Neuerungen auf [Medizintechnologie.de](http://Medizintechnologie.de): „Die MDR verstehen und sich vernetzen“**  
(Redaktionsteam der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik)

12:00–12:30 Uhr

**Neue Anforderungen an die klinische Evaluierung meistern: BMBF-Förderbekanntmachung „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“**  
(Monika Weinhold, Technologieberaterin, VDI Technologiezentrum, Projektträger BMBF)

12:30–13:30 Uhr

Mittagspause

13:30–15:00 Uhr

Themenspezifische Dialogrunden

### **Dialogrunde 1 MDR und medizinische Software**

Impuls 1: **„Das Aus für kleine und mittelständische Hersteller medizinischer Software?“**

(Dr. Christian Elm, Johner Institut GmbH)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

### **Dialogrunde 2 MDR und Rezertifizierung**

Impuls 1: **„Rezertifizierung: Wer sich auf die Übergangsfrist verlässt, ist verlassen“**

(Prof. Dr. Ulrich Gassner, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht, FMPR, Universität Augsburg)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

### **Dialogrunde 3 MDR und Klinische Prüfung und Bewertung**

Impuls 1: **„Wie Hersteller die neuen Herausforderungen angehen können“**

(Dr. Andrea Röthler, Head of Project Management, Manager Regulatory Affairs Medical Devices, GKM Gesellschaft für Therapieforschung)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

15:00–15:30 Uhr

Kaffeepause

15:30–16:30 Uhr

### **Schlussrunde im Plenum**

Resümee der Gruppenarbeit

Fazit & Ausblick

Verabschiedung



**Anmeldung:**

[veranstaltungen.medizintechnik@vdi.de](mailto:veranstaltungen.medizintechnik@vdi.de)

**Ansprechpartner:**

Ines Barnewitz,  
Tim Gabel