

## 38. Marktplatz Gesundheit „Klinische Bewertung nach der neuen MDR – die Zeit läuft“

30.11.2018, 09:00- 15:00 Uhr // WITENO GmbH, Walther-Rathenau-Straße 49A, 17489 Greifswald

Medizintechnik ist Technik für Menschen. Wer sie entwickelt, herstellt und vertreibt, unterliegt daher besonderen Vorschriften. Maßgeblich dafür ist die EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation = MDR), welche durch die europäische Zulassung ab 2020 einheitlich geregelt wird. Dies bringt viele Änderungen mit sich. Jeder Hersteller von Medizinprodukten muss sich mit den neuen Anforderungen auseinandersetzen. Änderungen umfassen die Klassifizierung von Produkten, die Klinische Bewertung und Klinische Prüfung, die Marktüberwachung oder das Qualitätsmanagementsystem. Es gibt also viel zu bereden!

Die Gelegenheit dazu bietet der 38. Marktplatz Gesundheit zum Thema „Klinische Bewertung nach der neuen MDR – die Zeit läuft“. Experten, wie Dr. Philipp Wien vom DIHK, Prof. Michael Imhoff von der qtec group als auch Rechtsanwalt und Arzt Dr. Christian Jäkel sowie Christian Lösche geben in kleiner Runde einen umfassenden Überblick über die neuen Regelungen. Zielgruppe des Workshops sind Mitarbeiter aus Unternehmen, die sich bereits jetzt mit der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen beschäftigen, beispielsweise Sicherheitsbeauftragte sowie Akteure aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Forschung & Entwicklung und Geschäftsführung. Zudem richtet sich die Veranstaltung an Händler, Importeure, Distributoren, Medizinprodukteberater, Service-Partner, Berater und sonstige Dienstleister aus dem Bereich der Medizintechnik.

### // Programm

- 09:00-09:15 Uhr **Begrüßung**
- 09:15-10:00 Uhr **Impuls: „Medizinprodukteverordnung 2017 vs. KMU – Kommt die große Marktberreinigung?“**  
Dipl.-Ing. Christian Lösche, Berlin
- 10:00-12:00 Uhr **„Rechtliche Aspekte der MDR - Was hat für Ihr Unternehmen Priorität?“**  
Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt sowie Fachanwalt für Medizinrecht
- 12:00-13:00 Uhr **Mittagspause** (kostenfrei)
- 13:00-14:45 Uhr **Klinische Bewertung im Rahmen der MDR**  
Prof. Dr. Michael Imhoff, Medizinischer Leiter bei der qtec group
- 14:45-15:00 Uhr **„Wie kommen neue Medizinprodukte in die gesetzliche Krankenversicherung?“**  
Dr. Philipp Wien,  
Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft im Bereich Gesundheitswirtschaft,  
Beschäftigung, Organisationsentwicklung des DIHK e. V.