



Business Brunch digital

MDR / IVDR Update für Medizinproduktehersteller

04. Juni 2021 | 10:30-12:00 Uhr

Corona beherrscht die Schlagzeilen und gibt auch für die Medizinproduktebranche den Takt vor. Der Geltungsbeginn der MDR wurde um ein Jahr verschoben, IVD-Hersteller sind in Sachen Corona-Tests gefordert. Importeure und Händler von Medizinprodukten der Klasse I sehen sich mitten in der "Beschaffungskrise" mit strengen regulatorischen Anforderungen konfrontiert. Gleichzeitig sind Wirtschaftsakteure gefordert, die mit dem Brexit einhergehenden Herausforderungen zu meistern und auch auf die neue Rechtslage für den Handel von Medizinprodukten mit der Schweiz zu reagieren. National sind eine Vielzahl neuer Gesetze und Verordnungen in Kraft getreten, u.a. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, Digitale-Versorgung-Gesetz und Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, um deren Inhalt Wirtschaftsakteure wissen müssen.

Dies gilt für "klassische" analoge Medizinprodukte ebenso wie für digitale Gesundheitsanwendungen, insbesondere MedicalApps.

Was können Hersteller jetzt noch tun, um Produkte auch seit dem 26.05.2021 rechtssicher in Verkehr bringen zu dürfen? Welche Übergangsfristen gelten nach dem Corona-Moratorium von einem Jahr? Was müssen Importeure und Händlern beachten, vor allem für Produkte aus Drittstaaten? Wie wirken sich die nationalen Gesetze aus? Welche Haftungsrisiken treffen Hersteller und Wirtschaftsakteure künftig nach MDR, IVDR und nationalen Regelwerken?

Wir möchten unseren Business Brunch am 04.06.2021 dazu nutzen, diese Fragen mit Ihnen zu diskutieren, und freuen uns auf einen intensiven Austausch.

Referentin

> Miriam Schuh, Teamleader Healthcare

Melden Sie sich jetzt an. Die Teilnahme ist kostenlos.

Die Veranstaltung wird als Webinar mit der Videokonferenzsoftware Zoom durchgeführt.

Eine Veranstaltung von:





Session 1:

MDR / IVDR Update

- ▶ Status quo, Corona Impact
- ▶ Übergangsfristen

Session 2:

Inverkehrbringen nach MDR / IVDR, nationaler Rechtsrahmen

- ▶ Kooperation mit und Pflichtenkreis von Importeuren und Händlern
- ▶ MPDG, DVG, DiGaV etc.

Session 3:

Brexit, Schweiz

- ▶ Regulatorischer Rahmen UK, NI
- ▶ Mutual Recognition Agreement EU – Schweiz

Wir freuen uns auf spannende Inhalte und Diskussionen mit den Teilnehmer*Innen.

Eine Veranstaltung von:

