

Veranstaltung

reuschlaw Business Brunch:
Medical Device Update

22. November 2019, 09:30 – 14:00 Uhr
Wir bieten die Veranstaltung kostenfrei an.

Location

Steigenberger Hotel Berlin
Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
www.steigenberger.com/hotels/alle-hotels/deutschland/berlin/steigenberger-hotel-berlin

Anmeldung

reuschlaw Legal Consultants
Berlin Office
Joachimsthaler Str. 34
10719 Berlin

Bitte verbindliche Anmeldung unter:

E > marketing@reuschlaw.de
T > + 49 30 / 2332 895 0
F > + 49 30 / 2332 895 11
www.reuschlaw.de/events

Veranstalter



www.reuschlaw.de



reuschlaw
Business Brunch

Medical Device Update

22. November 2019 / Steigenberger Hotel Berlin



Medical Device Update

Herstellern, Lieferanten, Händlern und Importeuren bleibt ein halbes Jahr bis zum Geltungsbeginn der Medical Device Regulation MDR. Der Referentenentwurf des deutschen Medizinprodukteanpassungsgesetzes liegt vor. Die ersten benannten Stellen sind MDR-akkreditiert, andere streben eine Akkreditierung erst gar nicht an. Viele Fragen sind nach wie vor offen.

Forderungen nach einer Verlängerung der Anpassungsfrist werden lauter, Hinweise auf Versorgungsengpässe als Folge der (Über-)Regulierungen durch die MDR werden zunehmend ernst genommen. Für Hersteller gilt es, den neuen regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, um Produkte weiter in Verkehr bringen zu dürfen. Die zwingend erforderliche Kooperation mit benannten Stellen scheitert derzeit faktisch an deren Vorhandensein und/oder Handlungswillen und behindert Hersteller massiv.

Gleichzeitig sind „neue“ Technologien, etwa 3D-Druck, oder auch Digitalisierung und Vernetzung vormals „analoger“ Medizinprodukte, MedicalApps, KI bereits in der Entwicklungsphase sowohl DSGVO- als auch MDR-compliant zu berücksichtigen und daraus resultierende Haftungsrisiken möglichst zu minimieren.

- ▶ Welche Last-Minute-MDR-Strategie ist sinnvoll?
- ▶ Wie können benannte Stellen zur Kooperation bewegt werden?
- ▶ Wie wirkt sich das Medizinprodukteanpassungsgesetz aus?
- ▶ Welche Haftungsrisiken treffen Hersteller und Wirtschaftsakteure künftig nach MDR?
- ▶ Wer haftet für Patientenschäden aufgrund fehlerhafter Software oder KI?
- ▶ Was regelt die DSGVO zu Gesundheitsdaten?

Wir möchten unseren Business Brunch am 22. November 2019 dazu nutzen, diese Fragen mit Ihnen zu diskutieren, und freuen uns auf einen intensiven Austausch.