

## Anmeldung zum Seminar am 03.04.2019

„Was ändert sich durch die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745/EU) für Hersteller von Klasse 1 Medizinprodukten?“

### Zum Thema

Die seit Mai 2017 anwendbare MDR ist in aller Munde, mit all ihren positiven wie negativen Beiträgen dazu. In diesem Seminar soll versucht werden, ein wenig die Vorbehalte zu entkräften, aber auch die Verantwortung und Verpflichtung der Hersteller klar hervorzuheben, damit Anforderungen an Hersteller und Dokumentation auch nach Mai 2020 erfüllt werden. Das Konzept des Seminars soll am Vormittag bewusst ein Dialog aus Herstellersicht sowie aus Sicht einer Benannten Stelle sein, um letztendlich einen Überblick zu gewinnen, wo die Herausforderungen sind und wie sie verhältnismäßig umgesetzt werden können. Nachmittags wird dann in einzelnen Modulen auf spezielle Sachverhalte gesondert eingegangen. Jeder Teilnehmer hat die Möglichkeit, zwei unterschiedliche Module zu wählen.

### Moderation

Olaf Meyer; Division Manager Sales & Marketing, BEO BERLIN

### Referenten

Karsten Nieter-Kubin	Division Manager Regulatory Affairs; BEO BERLIN
Thomas Lippke	Niederlassungsleiter Berlin; mdc medical device certification GmbH
Natascha Möller-Woltemade	Senior Consultant; BEO BERLIN

### Ablauf

09:30 Uhr	Empfang
10:00 Uhr	<b>Änderungen durch die neue Verordnung über Medizinprodukte – Teil I</b>
11:30 Uhr	Kaffeepause
12:00 Uhr	<b>Änderungen durch die neue Verordnung über Medizinprodukte – Teil II</b>
13:30 Uhr	Mittagspause
14.30 Uhr	<b>Modul 1</b> „Technische Dokumentation nach MDR: Welche Änderungen kommen auf die Hersteller zu, wie hoch ist der Aufwand für eine Umstellung?“ (Herr Nieter-Kubin)
	<i>oder</i>
	<b>Modul 2</b> „ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu?“ (Herr Lippke)
	<i>oder</i>
	<b>Modul 3</b> „Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig“ (Frau Möller-Woltemade)
15:30 Uhr	Kaffeepause
15:45 Uhr	<b>Modul 1</b> „Technische Dokumentation nach MDR: Welche Änderungen kommen auf die Hersteller zu, wie hoch ist der Aufwand für eine Umstellung?“ (Herr Nieter-Kubin)
	<i>oder</i>
	<b>Modul 2</b> „ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu?“ (Herr Lippke)
	<i>oder</i>
	<b>Modul 3</b> „Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig“ (Frau Möller-Woltemade)
16:45 Uhr	Abschluss (Herr Meyer)

**SEMINAR:**

**„Was ändert sich durch die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745/EU) für Hersteller von Klasse 1 Medizinprodukten?“**

**Datum** Mittwoch, 03.04.2019  
10:00 - 17:00 Uhr

**Ort** ORCO-GSG-Hof, Aufgang. A (gegenüber der Pascalstr.)  
Seminarräume; 1. Etage  
Helmholtzstr. 2, 10587 Berlin

**Teilnahmegebühr**

Die Teilnahmegebühr beträgt 199,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. inbegriffen sind Mittagessen, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

**Anmeldung**

Bis spätestens **15. März 2019** auf diesem Anmeldebogen. Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

**Ansprechpartner**

Alena Rosenberg und Carola Härter  
Email: [sales@beoberlin.de](mailto:sales@beoberlin.de)  
Telefon: +49 30 / 318 045 – 30

**Stornierung**

Wird eine Anmeldung nicht spätestens fünf Werktage vor dem Veranstaltungsbeginn schriftlich widerrufen, so wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig. BEO BERLIN behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die BEO BERLIN zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

-----  
**Anmeldung (per Fax an: +49 30 / 318 045 – 40)**

Bitte ankreuzen! Wählen Sie je Zeitfenster\* ein Modul:

*14:30 Uhr	Modul 1:	Modul 2:	Modul 3:
*15:45 Uhr	Modul 1:	Modul 2:	Modul 3:

Firma:		
Straße:		PLZ, Ort:
E-Mail:		Telefon:
Titel:	Vorname:	Nachname:

Datum / Unterschrift: \_\_\_\_\_ (Firmenstempel)