



EINLADUNG ZUM
MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2017

**Die Europäische Verordnung über
Medizinprodukte – Wie läuft die Umsetzung?**

REUTLINGEN

Mittwoch, 04. Oktober 2017

17:00 - 20:00 Uhr

FRANKFURT AM MAIN

Donnerstag, 05. Oktober 2017

17:00 - 20:00 Uhr



Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 wurde am 5. April 2017 nach langem politischen Ringen verabschiedet und ersetzt die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Für alle Marktbeteiligten ergeben sich große Herausforderungen bei der Interpretation des umfangreichen Gesetzestextes. Im Rahmen dieses Seminars erfahren Sie die wesentlichen Neuerungen im Hinblick auf das geforderte Qualitätsmanagementsystem und die Technische Dokumentation sowie die anwendbaren Fristen.

Unsere Referenten geben Ihnen Einblick in wichtige Themen, die die Übergangszeit prägen werden. Unser Gastreferent der Benannten Stelle DEKRA Certification GmbH wird den Stand der Umsetzung sowie die wichtigsten Neuerungen in den Konformitätsbewertungsverfahren erläutern. Wir informieren Sie aus juristischer Sicht über die neuen rechtlichen Risiken. Ferner beinhaltet unser Programm eine Darstellung der Auswirkungen auf die QM-Systeme der Hersteller, die bedeutend leistungsfähiger werden müssen. Abschließend informieren wir Sie über aktuelle Interpretationen zum Prozess der klinischen Bewertung und der Ermittlung von klinischen Daten aus dem Markt.

Es ist ausreichend Zeit vorgesehen, um die Themen mit unseren Experten zu diskutieren. Wir freuen uns auf eine lebhaftige Diskussion!



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuer- und Unternehmensberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart, Hechingen und Barcelona.

VOELKER hat sich an den Standorten Reutlingen, Stuttgart und Hechingen u. a. auf die Beratung und Begleitung der Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.



Schrack & Partner betreut seit mehr als 15 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.



novineon CRO & Consulting Ltd. ist der Partner medizinischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten.

Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.

REUTLINGEN

Mittwoch, 04. Oktober 2017

17:00 - 20:00 Uhr

VOELKER & Partner

Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB

Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

FRANKFURT AM MAIN

Donnerstag, 05. Oktober 2017

17:00 - 20:00 Uhr

Intercity Hotel Frankfurt Airport

Am Luftbrückendenkmal 1, 60549 Frankfurt/Main

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

70,00 EUR pro Person

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19 %, zu entrichten.
Bitte überweisen Sie diesen Unkostenbeitrag nach Rechnungserhalt.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,
um besser planen zu können.

Anmeldung bitte bis

Freitag, 22. September 2017

**Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung unbedingt
Termin und Veranstaltungsort an.**

Anmeldung bitte per E-Mail an: info@schrack-partner.eu
oder postalisch an:

Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.

**Begrüßung, Einführung in den aktuellen Stand des
Gesetzgebungsverfahrens und Moderation:**

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
Reutlingen
- **Markus Kopf** - DEKRA Certification GmbH
Frankfurt

**1. Die Medizinprodukteverordnung: Eine Bewertung aus
Sicht einer Benannten Stelle**

- **Markus Kopf** - DEKRA Certification GmbH
Reutlingen / Frankfurt

**2. Neue rechtliche Risiken aufgrund der MDR –
Verschärfte Haftungsrisiken und deren Abbildung
in der betrieblichen Organisation, notwendige
Anpassungen in Verträgen mit Zulieferern, Vertriebs-
partnern, Händlern und Anwendern**

- **Dr. Christian Lindemann** - VOELKER & Partner mbB
Reutlingen
- **Dr. Gerrit Hötzel** - VOELKER & Partner mbB
Frankfurt

Pause

**3. Einfluss der Medizinprodukte-Verordnung auf
das Qualitätsmanagement - Umsetzung der neuen
gesetzlichen Anforderungen**

- **Michael Schrack** - Schrack & Partner
Reutlingen / Frankfurt

4. Klinische Bewertung zwischen MEDDEV 2.7/1 rev.4 und MDR

- **Prof. Dr. med. Marc O. Schurr** - novineon CRO & Consulting Ltd.
Reutlingen / Frankfurt

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht bei
einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im persönli-
chen Gespräch weiter zu vertiefen.

REFERENTEN

Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht.

Markus Kopf ist Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte der DEKRA Certification GmbH und verfügt über langjährige Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen im Europäischen Medizinproduktrecht. Die Entwicklung der Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte (MDR) wurde seit 2012 intensiv auf europäischer und nationaler Ebene verfolgt und begleitet.

DEKRA Certification GmbH ist seit 1994 als Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG notifiziert und als Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß EN ISO 13485 akkreditiert.

Rechtsanwalt Dr. Christian Lindemann ist spezialisiert auf Handels-, Vertrags- und Vertriebsrecht, Patent-, Marken- und Lizenzvertragsrecht sowie auf Forschungs- und Entwicklungsvertragsrecht. Er berät überregional mittelständische Unternehmen, insbesondere auch in internationalen Fragestellungen.

Rechtsanwalt Dr. Gerrit Hötzel ist in den Bereichen Technik, Vertrieb, Science und im IT-Recht spezialisiert. Er berät Medizintechnikunternehmen beim Einsatz von Open-Source-Software und Software als Medizinprodukt.

Dipl.-Ing. Michael Schrack ist langjährig im Bereich der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen von Medizinprodukten tätig.

Professor Dr. med. Marc O. Schurr verfügt als Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, in der Zulassungsvorbereitung und im Medizinprodukte-Markt.

REFERENTEN



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dr. Christian Lindemann, LL.M.

Rechtsanwalt
Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

VOELKER & Partner mbB



Dr. Gerrit Hötzel

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht
Fachanwalt für Informationstechnologierecht

VOELKER & Partner mbB



Dipl. Ing. Michael Schrack

Schrack & Partner



Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

novineon CRO & Consulting Ltd.

KONTAKT



VOELKER & Partner

Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO & Consulting Ltd

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15

Tel: +49 711 78 61 37 71, Fax: +49 711 78 61 34 50

E-Mail: med.certification.de@dekra.com

www.dekra-certification.de
