



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2020

Neues zur Umsetzung der MDR

WEBINAR
LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG

Dienstag, 01.12.2020
14:00 - 17:00 Uhr



2. MINI-SYMPIOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2020

Zum Ende eines etwas anderen Jahres und im Hinblick auf das herannahende Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 möchten wir im geplanten Webinar neue interessante Themen aufgreifen. Als Highlight berichtet Prof. Dr. Trummer im Fachgespräch über die Erfahrungen eines Start-ups im regulatorischen Umfeld. Wie gewohnt erwarten Sie weitere spannende Beiträge mit der Möglichkeit, interaktiv Fragen zu stellen, die unmittelbar im Webinar beantwortet werden. Nach den sehr positiven Rückmeldungen im Frühjahr wollen wir hiermit das neu gefundene Format fortsetzen und freuen uns auf Ihre Teilnahme.

Folgende Themen haben wir für Sie vorbereitet:

Der Geltungsbeginn der MDR wurde sehr kurzfristig um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben. Die Gründe lagen in der Covid19-Pandemie und nach Ansicht des europäischen Parlaments war ein ordnungsgemäßer Übergang von der MDD auf die MDR nicht gewährleistet. Wo stehen wir heute, knapp 6 Monate später? Mögliche Szenarien werden von **Herrn Kopf** dargestellt und die Auswirkungen auf die Hersteller erläutert.

Gastreferent **Prof. Dr. Trummer** als Vertreter des Medizintechnik Start-ups **ResuSciTec** und die **novineon CRO** beleuchten im Rahmen eines interaktiven Fachgesprächs die Themen klinische Daten und Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) sowohl aus dem regulatorischen Blickwinkel als auch aus der praktischen Sicht des Start-Up-Unternehmens: Wie lassen sich die Anforderungen umsetzen und was sollte zur erfolgreichen Umsetzung unbedingt beachtet werden.

Aus rechtlicher Sicht sollen dieses Mal Sonderanfertigungen beleuchtet werden. **Frau Dr. Brucklacher** erläutert die Rahmenbedingungen nach MDR im Vergleich zum bisherigen Rechtsrahmen und in Abgrenzung zu angepassten Produkten.

Der Beitrag von **Schrack & Partner** beschäftigt sich mit der Konformitätsbewertung von Bestandsprodukten nach der MDR. Sie bringt eine Reihe von Herausforderungen mit sich und sollte in Bezug auf die Vorgehensweise und der zugehörigen Dokumentation sorgfältig geplant werden. Der Vortrag von **Schrack & Partner** wird Empfehlungen zur Vorgehensweise geben und auf Fallstricke und Schwierigkeiten hinweisen.

Wie immer bietet sich Ihnen ausreichend Gelegenheit, Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge mit den Referenten zu diskutieren. Wir freuen uns auf Ihre rege Beteiligung!

VERANSTALTER



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen.

VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von 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

Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 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

novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer 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.



WEBINAR, LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG
DIENSTAG, 01.DEZEMBER 2020
14:00 - 17:00 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von

60,00 EUR pro Person

zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.
Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.

--- HINWEIS ---

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die Rechnungsstellung in einem rollierenden System unter den Veranstaltungspartnern erfolgt.
Somit können die E-Mail-Absenderadressen variieren.

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

Anmeldung bitte bis
Freitag, 27. November 2020

ANMELDUNG

Zur Anmeldung klicken Sie bitte hier.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- Michael Schrack - Schrack & Partner

1. MDR – Quo vadis?

- Markus Kopf - DEKRA Certification GmbH

2. PMCF in Theorie und Praxis - ein interaktives Fachgespräch

- Dr. Marion Fehlker - novineon CRO GmbH

- Prof. Dr. Georg Trummer - ResuSciTec GmbH

3. Sonderanfertigungen von Medizinprodukten

- Dr. Ulrike Brucklacher - VOELKER & Partner mbB

4. Herstellerdeklaration mit Hilfe der Nutzung von Handelsmarken und Warenzeichen

- Michael Schrack - Schrack & Partner

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

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

DEKRA Certification GmbH ist Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme gemäß EN ISO 13485 und seit 2019 Benannte Stelle für die Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und In-Vitro Diagnostika (EU) 2017/746.

Als Naturwissenschaftlerin hat **Dr. Marion Fehlker** in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert. Dr. Fehlker ist speziell auf den Gebieten „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“, „Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten“ und „Post Market Clinical Follow-up“ tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

Prof. Dr. Georg Trummer ist Oberarzt und Bereichsleitung für herz- und gefäßchirurgische Intensivmedizin und Patientenmanagement des Universitäts-Herzzentrums Freiburg/ Bad Krozingen sowie Mitglied der Sektion Hämodynamik. Prof. Trummer ist u.a. Leiter der AG ECMO/eCPR im Deutschen Wiederbelebungsrat (GRC) und Mitglied der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI). Darüber hinaus ist er in der **ResuSciTec GmbH**, einem aus der Universität Freiburg ausgegründeten Start-up Unternehmen, in Teilzeit tätig.

Die **ResuSciTec GmbH** ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das Geräte für die Herz- und/oder Lungenunterstützung im Bereich der Notfallmedizin entwickelt, produziert und vermarktet. Das Unternehmen wurde 2010 als Start-up aus der Universitätsklinik Freiburg ausgegründet und beschäftigt sich seitdem mit der Entwicklung und Herstellung eines komplexen Systems zur Behandlung von Patienten mit akutem Herz-Kreislaufstillstand („plötzlicher Herztod“) und/oder Lungenversagen.

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. Zusammen mit ihren ebenfalls spezialisierten Kollegen betreut sie Unternehmen bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen, in Produkt haftungsfällen, der Gestaltung von Verträgen und bei Fragen zur Meldung von Vorkommnissen.



Michael Schrack

Dipl.-Ing.
Schrack & Partner



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dr. Marion Fehlker

Dipl.-Chemikerin
Director of Operations / Prokuristin
novineon CRO GmbH



Prof. Dr. Georg Trummer

Oberarzt
ResuSciTec GmbH



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner mbB

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0

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

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Tel: +49 711 78 61 37 71

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

www.dekra.de/medizinprodukte



ResuSciTec GmbH

BioTechPark Freiburg

Engesserstr. 4a, 79108 Freiburg i.B.

Tel: +49 761 55 77 69 0

E-Mail: info@resuscitec.de

www.resuscitec.de

