MDR Soforthilfe-Sprechtag BW

Datum:
25.11.2020

Ort:
Online-Veranstaltung

Kosten:
kostenfrei

Art:
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:
Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Dr. Angela Nickel
E-Mail: mdr-sh(at)bio-pro.de
Tel.: +49 (0)711 218 185-16

Sprache:
Deutsch



Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt die Unternehmen der Medizintechnik bei der Umsetzung der enorm gestiegenen Anforderungen vor große Herausforderungen. Das Programm "MDR Soforthilfe BW" der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten MDR Soforthilfe-Sprechtage. In Einzelgesprächen können Sie Ihre individuellen Fragen zur Implementierung der Verordnung klären.

Die Sprechtage finden mehrmals im Jahr statt und sind kostenfrei.

Eine Anmeldung zu diesen individuellen Informationsgesprächen ist unbedingt erforderlich.

Der vierte MDR Soforthilfe-Sprechtag BW wird durch Metecon durchgeführt.

Profitieren Sie von einem etwa einstündigen, persönlichen Austausch mit Experten zu Ihren Themen wie:

- Bewertung Ihrer regulatorischen Positionierung und Strategie
- Produktklassifizierungen nach MDR und deren Auswirkungen
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der ISO 13485:2016
- Klinische Bewertung entsprechend der MEDDEV 2.7/1 rev 4 und der MDR
- Post Market Surveillance und Periodic Safety Update Report
- Herausforderungen in der Prozessvalidierung von Fertigungsprozessen
- Supply chain management (MAID: Manufacturer, Authorized representative, Importer, Distributor)
- Weitere Fragen zu Regulatory, Clinical und Quality Systems im Zusammenhang mit Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung oder FDA-Marktzulassung für Medizinprodukte
- etc..

Wie funktioniert es?

Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können sich für den MDR Soforthilfe-Sprechtag BW über das Online-Formular für Wunschtermine anmelden. Die Termine werden nach der Reihenfolge der Anmeldung vergeben und Ihnen zeitnah übermittelt.

Die Anzahl der Gesprächstermine ist begrenzt. Die Gespräche finden online statt. Geheimhaltungsvereinbarungen sind bei Bedarf individuell mit dem Experten abzuschließen.

Bitte füllen Sie das unten stehende Online-Formular vollständig aus und beschreiben Sie ihre Problem- und Fragestellungen in Stichpunkten. Dies gewährleistet die gezielte Vorbereitung unserer Experten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Leider sind bereits alle Plätze belegt!

Vielen Dank für Ihr Interesse, eine Anmeldung für diesen Sprechtag ist nicht mehr möglich. Weitere Soforthilfe-Sprechtage werden in Kürze angeboten.

Möchten Sie über weitere Termine informiert werden, dann schreiben Sie uns bitte eine kurze E-Mail an mdr-sh(at)bio-pro.de.

Metecon

Metecon berät und unterstützt Medizinproduktehersteller bei allen regulatorischen Fragen des Marktzugangs ihrer Produkte. Medizinprodukte können nur dann erfolgreich und legal vermarktet werden, wenn Hersteller die regulatorischen Anforderungen des Zielmarkts erfüllen. Diese Anforderungen sind vielfältig und komplex. Als Dienstleister bietet Metecon Unterstützung zu regulatorischen Themen bei der Entwicklung eines neuen Medizinprodukts, bei der Pflege bestehender Medizinprodukte, dem Markteintritt in neue Zielmärkte, bei der Optimierung von Qualitätsmanagement-Prozessen und der Digitalisierung von RA-Prozessen.

MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW

Mit den Experten von:

metecon

your regulatory
compliance partner