MDR-Soforthilfe-Sprechtag

Datum:
26.03.2020
08:30 - 16:00 Uhr

Ort:
Stuttgart

Anmeldefrist:
23.03.2020

Kosten:
kostenfrei

Adresse:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart

Anfahrt:
Anfahrtsskizze

Art:
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:
Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Caroline Ref
mdr-sh(at)bio-pro.de

Sprache:
Deutsch

Wichtiger Hinweis:
Aufgrund der aktuellen Ausbreitungslage von COVID-19 wird der MDR-Soforthilfe-Sprechtag telefonisch durchgeführt. Weitere Informationen erhalten Sie nach erfolgreicher Anmeldung per E-Mail.

Termine für weitere MDR-Soforthilfe-Sprechtage werden in Kürze hier bekannt gegeben! Bleiben Sie informiert und abonnieren Sie unseren Newsletter!

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt die Unternehmen der Medizintechnik bei der Umsetzung der

enorm gestiegenen Anforderungen vor große Herausforderungen. Das MDR-Soforthilfe-Programm der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten MDR-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 erste MDR-Soforthilfe-Sprechtag wird durch Medidee Services (Deutschland) GmbH 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 bis zum 23. März 2020 für den ersten MDR-Sprechtag 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 in separaten Räumlichkeiten statt, die Vertraulichkeit gewährleisten. 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.

Anmeldung zum MDR-Soforthilfe-Sprechtag

Anrede *

Frau

Akademischer Titel

-

Vorname *

Name *

Unternehmen *

Ort *

Position *

Telefonnummer *

E-Mail *

Ich nehme mit (max. zwei) weiteren Kollegen an dem Termin teil: *

bitte auswählen

Bitte geben Sie die Namen und Positionen Ihrer Kollegen an:

Welche individuellen Problemstellungen haben Sie, die Sie gerne besprechen möchten? *

Bitte wählen Sie Ihre bevorzugten Uhrzeiten für einen Termin aus (Mehrfachnennung möglich) *

- ☐ **08:30 - 09:20**
- ☐ **13:00 - 13:50**
- ☐ **14:00 - 14:50**
- ☐ **15:00 - 15:50**

☐ Ich habe die Datenschutzhinweise zur Kenntnis genommen und bin mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung meiner eingegebenen Daten zur Bearbeitung meiner Anmeldung und der ggf. damit verbundenen Rechnungsstellung einverstanden. Außerdem stimme ich mit Absenden des Formulares zu, dass meine Daten an das externe Unternehmen medidee übermittelt werden. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de). *

Absenden

MDR-Soforthilfe-Programm

Die neue Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 stellt insbesondere die stark mittelständisch geprägten Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg vor große Herausforderungen. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg hat im Sommer 2019 als erstes Bundesland Mittel für ein MDR-Soforthilfe-Programm bereitgestellt, um die mittelständische Medizintechnik-Branche im Land bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 zu unterstützen. Das MDR-Soforthilfe-Programm umfasst fünf bedarfsentsprechende,

nicht einzelbetriebliche Maßnahmen und wird von der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg koordiniert.

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

medidee®

Medidee Services (Deutschland) GmbH

Die Medidee ist spezialisiert auf die Unterstützung im Bereich Compliance, Quality, Regulatory and Clinical für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Der Erfolg basiert auf einem einzigartigen Team, das Wissenschaft und Praxis vereint. Mit seinen Büros in der Schweiz, Deutschland, Dänemark, Belgien und den USA ist Medidee international aufgestellt. Das Unternehmen begleitet seine Kunden sowie deren Produkte, von der Projektidee über Entwicklung, Verifizierung, klinische Validierung bis zur Erreichung des Marktzugangs für globale Märkte.