



reuschlaw
Legal Consultants



**reuschlaw
Business Brunch**

Medical Device Regulation –
IVD Regulation
Neue Pflichten und
Haftungsrisiken für Hersteller!

23. Juni 2017 / Hyatt Regency Düsseldorf

Medical Device Regulation – IVD Regulation

Neue Pflichten und Haftungsrisiken
für Hersteller!

MDR und IVDR liegen in finaler Fassung vor und treten noch im Sommer 2017 in Kraft. Auf Hersteller von Medizinprodukten kommen eine Vielzahl neuer Pflichten und Herausforderungen zu. Die Verantwortung der Hersteller für das Überwachen von Performanz, Qualität und Sicherheit ihrer Produkte wird weiter verschärft. Die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems wird mit den Verordnungen erstmals gesetzlich normiert, die Produktüberwachungssysteme der Hersteller neu definiert, Anforderungen an Technische Dokumentation und CAPA Pflichten intensiviert. Klinische Prüfungen sind künftig während des gesamten LifeCycle eines Medizinprodukts durchzuführen. Für fehlerhafte Produkte ist eine Haftungsvorsorge zu treffen, die zusätzliche Ressourcen binden wird. Hinzu kommen UDI Produktkennzeichnungs- und umfassende Reportpflichten via EUDAMED.

Gleichzeitig sind Hersteller gehalten, die Anforderungen von MEDDEV 2.71/1 rev. 4 organisatorisch umzusetzen und die Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485:2016 zu betreiben.



Ziel für Hersteller muss sein, ab Inkrafttreten von MDR und IVDR strukturiert zu analysieren, welche Bedarfe sich mit den Verordnungen konkret ergeben und sich organisatorisch auf die CE-Kennzeichnung nach den neuen Regelwerken vorzubereiten.

Unsere Themen werden unter anderem umfassen:

- ▶ Gegenüberstellung von MDD/IVDD und MDR/IVDR
- ▶ Pflichtenkreis der Hersteller
- ▶ Anforderungen an Technische Dokumentation, Risikomanagement und Marktbeobachtung
- ▶ Neue Klassifizierungsregeln, Produkt Compliance und UDI
- ▶ Update zu MEDDEV 2.71/1 und DIN EN ISO 13485:2016
- ▶ Gap Analyse und MDR Certification Path

Wir freuen uns diese Themen im Rahmen unseres Business Brunch mit Ihnen zu diskutieren.

Veranstaltung

Business Brunch

Medical Device Regulation – IVD Regulation
Neue Pflichten und Haftungsrisiken
für Hersteller!

23. Juni 2017, 10:00–14:00 Uhr

Wir bieten die Veranstaltung kostenfrei an.

Location

Hyatt Regency
Speditionstraße 19
40221 Düsseldorf

Anmeldung

Bitte verbindliche Anmeldung unter
info@reuschlaw.de
T +49 681 859160-0
F +49 681 859160-11

Veranstalter

reuschlaw Legal Consultants
Reusch Rechtsanwälte

Rosenthaler Straße 40–41
10178 Berlin
T +49 30 23 32 89 5-0
F +49 30 23 32 89 5-11

Hochstraße 63
66115 Saarbrücken
T +49 681 859 160-0
F +49 681 859 160-11

www.reuschlaw.de