

Aktuelle Termine der TÜV SÜD Akademie

6. Mai 2020

## Neue Medizintechnik-Webinare zu MDR, IVDR, MPDG und Risikomanagement

**München.** In der Medizintechnik findet derzeit eine große Anzahl an regulatorischen Veränderungen statt. Die TÜV SÜD Akademie startet deshalb eine neue Webinar-Reihe mit aktuellsten Informationen rund um die Themen Medical Device Regulation (MDR), In-vitro-Diagnostic Regulation (IVDR), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und Risikomanagement ISO 14971:2019. Die Webinare sind geeignet für interessierte Teilnehmer in der Medizintechnik, unter anderem Hersteller, Lieferanten, Produktentwickler, QM-Beauftragte und Händler und ab sofort buchbar

### **Webinar: Verschiebung der MDR – Auswirkungen für Hersteller**

Die MDR wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht mit einem geplanten Anwendungsdatum (DoA) am 26. Mai 2020. Am 17. April 2020 stimmte das EU-Parlament für eine Verschiebung des DoA der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021. Dies ist der einzige Termin, der verschoben wurde, so dass alle Beteiligten die durch die COVID-19-Krise verlorene Zeit zurückgewinnen können und die Kontinuität des Gesundheitssystems in dieser schwierigen Zeit gewährleistet ist. Somit werden die Bescheinigungen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, wie ursprünglich in der MDR vorgesehen, spätestens am 27. Mai 2024 ungültig. Dieses Datum wird gleichbleiben, auch wenn das DoA nun verschoben wird, so dass die laufende Erneuerung der Zertifikate noch ein weiteres Jahr dauern kann und die Einführung wesentlicher Änderungen auf der Grundlage der alten Rechtsvorschriften in der Krisensituation eine realistische Chance hat.

Dr. Sabina Hoekstra und Dr. Bassil Akra von der TÜV SÜD Product Service GmbH werden im Webinar ihre Überlegungen zu dieser Verschiebung und die Vor- und Nachteile der Terminänderung vorstellen und auf die Auswirkungen auf laufende Aktivitäten eingehen.

Termin: 12. Mai um 16:00 Uhr.

Onlinebuchung: [www.tuvsud.com/akademie/webinar-mdr-postponed](http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-mdr-postponed)

## **Webinar: MDR – Rolle und Pflichten des Händlers**

Die Verordnung über Medizinprodukte, Medical Device Regulation (MDR, 2017/745), ist seit 2017 in Kraft. Neben den Herstellern definiert die MDR auch weitere Wirtschaftsakteure: den EU-Bevollmächtigten, den Importeur und den Händler. Alle genannten Wirtschaftsakteure sind im Rahmen ihrer Tätigkeiten für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen bei Medizinprodukten eingebunden. Insbesondere die Nachweisführung zur Dokumentation der durchgeführten Tätigkeiten hat sich gegenüber den aktuellen Anforderungen verschärft.

Der Händler als Wirtschaftsakteur ist in der MDR definiert, die Rolle des Händlers und die sich daraus ergebenden Aufgaben und Pflichten sind in der MDR genau beschrieben. Jürgen Mehring zeigt im Webinar die regulatorischen Grundlagen und notwendigen Inhalte aus der MDR und den weiteren geltenden regulatorischen Anforderungen für Händler auf. Außerdem vermittelt er, welche Rolle künftig Händler haben werden und welche Pflichten sich daraus ergeben. Das Webinar richtet sich an Importeure, Händler und Medizinprodukteberater, EU-Bevollmächtigte und Mitarbeiter in Überwachungsbehörden sowie Zulieferer und sonstige Dienstleister im Bereich Medizintechnik.

Termine: 13. Mai um 15:00 Uhr, 28. Mai um 15:00 Uhr.

Onlinebuchung: [www.tuvsud.com/akademie/webinar-mdr-haendler](http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-mdr-haendler)

## **Webinar: Vom MPG zum MPDG – Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts an die MDR**

Das aus dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz resultierende Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) wird in Deutschland für alle Hersteller, Händler und Betreiber von Medizinprodukten sowie für weitere Akteure verbindlich. Es soll u. a. zur technischen Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts an die Verordnung über Medizinprodukte (MDR, 2017/745) und Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR, 2017/746) dienen. Als Änderungen sind u. a. der Wegfall des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach MPG, neue Anforderungen an klinische Prüfungen als auch Verschiebungen in den Behördenzuständigkeiten und -befugnissen zu verzeichnen. Neben der Ablösung des MPG ergibt sich weiterer Anpassungsbedarf hinsichtlich der nationalen Rechtsverordnungen im Medizinproduktebereich. Ziel der neuen nationalen Gesetzgebung ist es, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte in Europa zu unterstützen und die hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sicherzustellen. Diese neue Gesetzgebung in Deutschland zu kennen, ist wichtig für Medizintechnikhersteller und auch für Betreiber und Händler.

Referentin Dr. Sonja Neuhofen geht insbesondere ein auf den Zusammenhang des MPG mit europäischen Medizinprodukte-Richtlinien, die Änderungen durch europäische Verordnungen MDR/IVDR, die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts durch MPEUAnpG und MPDG sowie die Unterschiede von MPDG zum MPG. Das Webinar richtet sich an Hersteller, Medizinprodukteberater, EU-Bevollmächtigte, Importeure und Händler, Mitarbeiter in Überwachungsbehörden sowie Zulieferer und sonstige Dienstleister im Bereich Medizintechnik.

Termine: 19. Mai um 9:00 Uhr, 3. Juni um 13:00 Uhr.

Onlinebuchung: [www.tuvsud.com/akademie/webinar-mpdg](http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-mpdg)

### **Webinar: Risikomanagement ISO 14971:2019 – das ist für Medizintechnikhersteller zu beachten**

Der ISO-Standard der 14971:2019 ist seit einigen Monaten veröffentlicht. Welche Auswirkungen haben die neuen Revisionen der Normen ISO 14971:2019 und ISO/DTIR 24971:2020 auf das Risikomanagement? Wie verhält sich der Standard zur MDR? Geht man ins Detail der Norm, so ergeben sich zahlreiche Details und Möglichkeiten, um zentrale Inhalte im Risikomanagement nachhaltig zu verbessern.

Referent Michael Schäfer zeigt die Neuerung der ISO 14971:2019 sowie einen Ausblick der ISO/DTIR 24971:2020, welche Änderungen durch die neue ISO 14971:2019 in Unternehmen umgesetzt werden sollten sowie die Zusammenhänge zwischen MDR und dem Risikomanagement. Das Webinar richtet sich an Produkt- und Prozessentwickler, Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, QM-Beauftragte, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte sowie Berater und Dienstleister.

Termine: 11. Mai um 15:00 Uhr, 19. Mai um 15:00 Uhr, 29. Mai um 15:00 Uhr.

Onlinebuchung: [www.tuvsud.com/akademie/webinar-iso14971](http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-iso14971)

### **Webinar: IVDR – Update seit dem Inkrafttreten am 26. Mai 2017**

Das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika (IVD) sind im Europäischen Rahmen gesetzlich geregelt. Derzeit befinden wir uns im Übergang vom bisherigen, auf der Richtlinie 98/79/EG (IVDD) beruhenden Rechtsrahmen zum neuen, auf der Verordnung (IVDR, 2017/746) basierenden Rechtssystem. Damit müssen sich vor allem Hersteller von In-vitro-Diagnostika und ihre EU-Repräsentanten schnellstmöglich auf den ab 26. Mai 2022 geltenden neuen regulatorischen Rahmen für den EU-Marktzugang einstellen. Der Text der IVDR sieht Detailregelungen

durch Durchführungs-Rechtsakte sowie die Entwicklung von unterstützenden Leitlinien durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) vor. Seit Inkrafttreten der IVDR erfolgten zudem zwei Berichtigungen (Korrigenda) der Verordnung. Damit ergeben sich einige wesentliche Punkte, die bei der Umsetzung der IVDR beachtet werden müssen.

Im Webinar gibt Dr. Dieter Schönwald einen Überblick über die IVD-relevanten regulatorischen Entwicklungen seit Inkrafttreten der IVDR und daraus resultierenden Anforderungen sowie die Zusammenhänge, insbesondere über die Timeline der Umsetzung der IVDR, den Inhalt und die Auswirkungen der Korrigenda der IVDR sowie den Status der Expert Panels, EU-Referenzlabore und Benannte Stellen unter IVDR. Das Webinar richtet sich an Hersteller von In-vitro-Diagnostika, Mitarbeiter Produktentwicklung, Sicherheitsbeauftragte/Verantwortliche Person nach § 15 IVDR (PPRC), Mitarbeiter Qualitätsmanagement, Mitarbeiter Regulatory Affairs sowie EU-Repräsentanten, Händler und Importeure.

Termine: 25. Mai um 16:00 Uhr, 10. Juni um 14:00 Uhr.

Onlinebuchung: [www.tuvsud.com/akademie/webinar-ivdr-update](http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-ivdr-update)

### **Webinar: Aktualisierung der klinischen Bewertung – neue MDCG-Anforderungen an PMCF Plan und PMCF Evaluation Report**

Die MDR fordert für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung nach Artikel 61 und Anhang XIV. Sie wird das erste Mal während der Produktentwicklung durchgeführt und nach der Konformitätsbewertung im Rahmen des Post-market Surveillance Systems regelmäßig aktualisiert (Post-market Clinical Follow-up, „PMCF“). Ziel ist der kontinuierliche Nachweis von klinischer Sicherheit und Leistung, inkl. Nutzen, für das entsprechende Produkt über den gesamten Produktlebenszyklus. Laut MDR soll zu Beginn der klinischen Bewertung ein Clinical Evaluation Plan (CEP) erstellt werden. Darauf basierend werden klinische Daten gesammelt, bewertet und analysiert und die Ergebnisse sollen in Form eines Clinical Evaluation Reports (CER) dokumentiert werden. Die Aktualisierung der klinischen Bewertung soll im PMCF Plan durchgeführt und die Ergebnisse der Aktualisierung im PMCF Evaluation Report zusammengefasst werden. Im April hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) zwei Leitlinien für Inhalte und Struktur des PMCF Plans und PMCF Evaluation Reports veröffentlicht.

Damit die Anforderungen der MDCG Dokumente auch im Hinblick auf eine digitale technische Dokumentation effizient umgesetzt werden können, vermittelt Referentin Sarah Panten im Webinar: Welche Inhalte sind laut MDCG Leitlinien im PMCF Plan und PMCF Evaluation Report gefordert? Welche geforderten Informationen sind an welcher Stelle in der Technischen Dokumenten vorhanden?

Welche Informationen müssen beim Erstellen der Aufzeichnungen komplett neu verfasst werden? Wie sind die Inhalte der PMCF-Aufzeichnungen mit Inhalten im CEP/CER sowie PMS Plan und PMS Report/PSUR verknüpft? Das Webinar richtet sich an Mitarbeiter Clinical Affairs, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Business Development, Projektleiter, Berater in der Medizinprodukteindustrie, Dienstleister für klinische Studien mit Medizinprodukten sowie an Behörden.

Termine: 17. Juni um 8:30 Uhr, 25. Juni 14:00 Uhr.

Onlinebuchung: <http://www.tuvsud.com/akademie/webinar-pmcf>

**Pressekontakt:**

|  |   |
|--|---|
| Dirk Moser-Delarami<br>TÜV SÜD AG<br>Unternehmenskommunikation<br>Westendstr. 199, 80686 München | Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92<br>Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69<br>E-Mail <a href="mailto:dirk.moser-delarami@tuev-sued.de">dirk.moser-delarami@tuev-sued.de</a><br>Internet <a href="http://www.tuvsud.com/de">www.tuvsud.com/de</a> |
|--|---|

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 24.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. [www.tuvsud.com/de](http://www.tuvsud.com/de).