



## MEDIZINPRODUKTE SICHER AUF DEN MARKT BRINGEN EU-MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG (EU-MDR)

**MDR stellt Hersteller bei der Markteinführung vor zusätzliche Aufgaben.** Nach dem neuesten Corrigendum der EU gilt die MDR (Medical Device Regulation) ab dem 21.05.2021 für alle Hersteller von Medizinprodukten. Dies betrifft aber auch Software als Medizinprodukt – das ist vielen Herstellern jedoch nicht bewusst! Machen Sie sich deshalb rechtzeitig mit der MDR vertraut und sparen Sie sich ggf. hohe Beraterkosten und viel Aufwand. Vermeiden Sie empfindliche Strafen durch bereits auf den Markt eingeführte, nicht gesetzeskonforme Medizinprodukte!

### Inhalte des Seminars

#### Einordnung der MDR

- Grundlagen des EU-Rechts im Hinblick auf Inverkehrbringung von Produkten

#### Umgang mit der MDR

- Klassifizierung von Medizinprodukten

#### Anforderungen der MDR

- Bestimmung der Konformitätsbewertungsverfahren und Bestimmung der anzuwendenden Normen

### Ihr Nutzen

- » Nach dem Seminar können Sie selbstständig die Anforderungen der MDR und der deutschen Gesetzgebung für Ihr Produkt ermitteln.
- » Sie können die Auswirkungen der MDR auf Ihr Unternehmen abschätzen und Ihr Produkt optimal im deutschen Gesundheitswesen positionieren.
- » Sie verstehen die Prozesse rund um die Markteinführung von Medizinprodukten und können diese firmenintern gestalten.

»Toll gemacht, ich bin mit sehr vielen Fragen in das Seminar gekommen und muss ehrlich sagen, ich habe keine mehr.«

"What can I say, an amazing presentation!  
You've covered such a lot!"

»Nun haben wir eine viel genauere Sicht, wie wir mit unserem Produkt umgehen sollen. Vielen Dank und wirklich toll gemacht!«

### INFORMATIONEN IM ÜBERBLICK

Keine Voraussetzungen

Mitarbeitende und Führungskräfte von Firmen im Bereich der Produkt- und Softwareentwicklung, medizinischer Fokus

1 Tag Präsenz oder online

€ 600,-

Berlin, auch als Online-seminar oder Inhouse-Schulung möglich

Veranstaltet durch

**Fraunhofer**  
FOKUS

Referierende:



Maciej Piwowarczyk  
vel Dabrowski,  
wiss. Mitarbeiter  
Fraunhofer FOKUS



Anne Grohnert,  
wiss. Mitarbeiterin  
Fraunhofer FOKUS



Weitere Infos und  
aktuelle Termine  
buchen unter:

[www.cybersicherheit.fraunhofer.de/grundl-eu-verordnung-mdr](http://www.cybersicherheit.fraunhofer.de/grundl-eu-verordnung-mdr)