

# Herausforderungen und Umsetzung der MDR



**Datum:** Dienstag, **19. Juni 2018** von 14:30 – 19:00 Uhr  
**Veranstaltungsort:** FH Aachen, Campus Jülich, Heinrich-Mußmann-Straße 1, 52428 Jülich

Die neue Medical Device Regulation (MDR) wirft viele Fragen zur praktischen Umsetzung auf, die in der Übergangszeit bis zum Geltungsbeginn 2020 zu beantworten und zu realisieren sind.

Dazu bietet MedLife e. V. in Kooperation mit der FH Aachen einen halbtägigen Workshop an.

An der Praxis orientierte Vorträge zu der neuen FAQ Liste der CAMD, der Rolle von klinischen Daten sowie der Verpflichtung zur Marktüberwachung (PMS), aber auch das Praxisbeispiel eines regionalen Medizintechnik-Unternehmens geben Antworten auf diese Fragen und zeigen geeignete Wege in der Umsetzung auf.

## Programm:

**14:30 Uhr Registrierung**

**15:00 Uhr Willkommen und Begrüßung**

*Prof. Dr. Torsten Wagner*, FH Aachen  
*Dr. Simon Dietz*, Vorsitzender MedLife e.V.

**15:15 Uhr Herausforderungen und Umsetzung der MDR – Teil I**

**Neue FAQ-Liste zu den Übergangsregelungen der CAMD für die MDR**

*Dr. Volker Lückner*, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Rechtsanwaltskanzlei Lückner MP-Recht, Essen

**Die Rolle von klinischen Daten in der MDR**

*Dr. Nadine Leistner*, Chief Scientific Officer, MEC-ABC Medical Care and Product Development in Aachen-Bonn-Cologne GmbH, Aachen

**16:30 Uhr Kaffeepause**

**17:00 Uhr Herausforderungen und Umsetzung der MDR – Teil II**

**Post Market Surveillance nach der neuen MDR – von der Verpflichtung zur Mehrwert-Generierung - Benjamin Klein**, Project Manager, BAYOONET AG, Darmstadt

**Erfahrungsbericht von Abiomed - Karsten Wallbrück**, Direktor Regulatory and Clinical Affairs Europe, Abiomed Europe GmbH, Aachen

**18:15 Uhr Erfahrungsaustausch beim gemeinsamen Imbiss**

**19:00 Uhr Ende der Veranstaltung**

**Organisation:** MedLife e.V., Christa Roos, Tel.: 0241 47583-486, [info@medlife-ev.de](mailto:info@medlife-ev.de)

**Anmeldung bis 14.06.2018:** <http://www.medlife-ev.de/events/mdr/>

Die Teilnahme an der Veranstaltung kostet  
für MedLife Mitglieder: 89,00 Euro zzgl. 7% MwSt.  
für Studierende (Studentenausweis) und Unterstützer: 0,00 Euro  
für alle anderen: 119,00 Euro zzgl. 7% MwSt.

in Kooperation mit

Eine Veranstaltung von



mit freundlicher Unterstützung von

Industrie- und Handelskammer  
Aachen

