

# Anmeldecoupon

per Fax an 02352-927220

Vorname und Nachname

Funktion:

Firma / Einrichtung:

E-Mail:

Telefon:

Datum, Unterschrift:

Ich wünsche eine Teilnahmebescheinigung

## ANMELDUNG BITTE BIS ZUM 16. SEPTEMBER 2019

EU-Datenschutzgrundverordnung: Einverständniserklärung zur Aufnahme Ihrer Daten in eine Teilnehmerliste und Verteilung an die Teilnehmer:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

Ich möchte auch in Zukunft über Veranstaltungen und sonstige Aktivitäten der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen informiert werden und stimme der Nutzung meiner Daten für diesen Zweck zu. Diese Zustimmung ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei der Brancheninitiative widerrufbar:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

## Veranstalter/ Organisation

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V.  
Lindenstraße 45 58762 Altena / Westf.  
02352-927214 02352-927220  
info@gesundheitswirtschaft.net



## 5. QMmedtec Expertendialog:

### QUO VADIS, MDR!?

*Umsetzungsstand des Qualitätsmanagement-systems zur Medical Device Regulation, Teil 2*



26. September 2019

Fachhochschule Südwestfalen  
Lüdenscheid

# Gut vorbereitet in die MDR-Umstellung gehen

## Es geht um Ihre Fragen

26. Mai 2020: Der Stichtag, an dem die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) die bisher geltende europäische Richtlinie ablöst, rückt immer näher.

Im Rahmen des 4.QMmedtec-Expertendialogs im April dieses Jahres konnten die Teilnehmer vorab (anonymisiert) ihre individuellen Fragen an den MDR-Experten Dr. Paul Wieneke adressieren. Über drei Stunden wurden anschließend fast 20 Fragen fachkundig diskutiert. Nicht für alle Fragestellungen, aber doch für viele gab es eine (mögliche) Lösung, dazu jede Menge Hintergrundinformationen.

Diese Erfolgsstory wollen wir mit dem nächsten QMmedtec-Expertendialog fortsetzen. Wir konnten erneut Dr. Wienecke von einem Engagement im Rahmen unseres Formates überzeugen und wieder werden wir uns mit Ihren individuellen MDR-Fragen beschäftigen.

Nutzen Sie die Gelegenheit, unabhängig davon, ob Sie Teilnehmer des 4. Expertendialogs gewesen sind. Denn: Sollten sich Hersteller und Zulieferer nicht angemessen vorbereiten, droht schlimmstenfalls der Zertifikatsentzug - unabhängig von dem aktuellen „Flaschenhals“ Benannte Stellen.

## Ablauf

Nach Anmeldung erhalten die Teilnehmer einen Online-Link, über den sie anonymisiert ihre Fragen an die Experten richten können. Die eingegangenen Fragen werden thematisch gebündelt und im Rahmen des Expertendialogs besprochen, ohne dabei konkret auf ein einzelnes Unternehmen einzugehen.

Im gegenseitigen Erfahrungsaustausch haben die Teilnehmer zudem die Möglichkeit - dank unterschiedlicher Zugänge und Sichtweisen - von bewährten Lösungsstrategien aus der Praxis zu profitieren. Darüber hinaus sind Sie herzlich eingeladen, bei anregenden Fachgesprächen neue Kontakte zu knüpfen und damit Ihr Netzwerk zu erweitern.

## Zielgruppen & Teilnahme

Der „QMmedtec-Expertendialog“ richtet sich an Führungskräfte/ Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, dem Produktmanagement, der Entwicklung, der Produktherstellung und -überwachung. Darüber hinaus sind Fachkräfte aus Forschung und Entwicklung, dem Risikomanagement, der Regulatory Affairs und der Zulassung herzlich willkommen.

Auf Wunsch erhalten Sie eine Bescheinigung über Ihre Teilnahme am „QMmedtec-Expertendialog“. Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos!

# Agenda

**13.00 Uhr**

**Eintreffen der Teilnehmer und kleiner Mittagsimbiss**

**13.30 Uhr**

**Begrüßung und Einführung**

Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH

**13.45 Uhr**

**Kurz und bündig: Aktueller Stand „MDR“**

Ansgar Butterwegge, Geschäftsführer ABQ-Systemberatung

**14.00 Uhr**

**Expertendialog:**

**Fragestellungen zur MDR & Diskussion über Umsetzungsstände (Basis: anonymisierte Vorabrückmeldungen der Teilnehmer)**

**Dr. Paul Wieneke, Dr. Wieneke MedTec Consulting, Münster**

**Kaffeepause(n)**

**flexible Anzahl und Dauer der Kaffeepausen (Erfahrungswert vom 4. QMmedtec)**

**ca. 17.00 Uhr**

**Ende der Veranstaltung**

**Veranstaltungsort:**

Fachhochschule Südwestfalen (Standort Lüdenscheid),  
Raum 1.12, Bahnhofsallee 5, 58507 Lüdenscheid

**Hinweis:**

Die Veranstaltung wird ggf. fotografisch begleitet. Der Veranstalter geht davon aus, dass Sie mit der Verwendung von Foto- oder Videoaufnahmen Ihrer Person in Print- und Onlinemedien der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. und Dritter einverstanden sind, die im Zusammenhang mit der Veranstaltung oder der Veranstaltungsthematik stehen.