

ZOOM-Konferenz

16. Dezember 2021
15.00 - 17.00 Uhr

2 in 1

Fachimpulse
und Praxis-
Diskussion



EINLADUNG ZUM

10. QMmedtec-Expertendialog | DIGITAL

„MDR oder die Krux mit der technischen Dokumentation für Systeme“

Zunehmend möchten Hersteller neue Geräte oder Behandlungseinheiten/Baugruppen auf den Markt bringen. Diese könnten aus Basistechnologien bestehen, die auch in anderer Anwendung genutzt werden sollen, dazu kommen ins System integrierte Medizinprodukte verschiedener Klassifizierungen. Auch hier könnte ein Einsatz dieser Medizinprodukte in anderen Geräten oder Behandlungseinheiten geplant sein. So große Chancen diese Entwicklung in sich birgt, so anspruchsvoll werden die Anforderungen an die technische Dokumentation für den oder die Legalhersteller. In der Konsequenz rückt der Artikel 22 MDR immer mehr in den Fokus.

Im Rahmen des 10. QMmedtec-Expertendialogs sollen Gestaltungsmöglichkeiten der technischen Dokumentation für komplexe Systeme nach der MDR vorgestellt und Vor- und Nachteile im Teilnehmerkreis diskutiert werden. Selbstverständlich werden auch Ihre „nicht komplexe System“-Fragestellungen im Kontext der MDR nicht Außerachtgelassen.

Programm

- | | |
|-----------|--|
| 15:00 Uhr | Begrüßung
Nadine Paschmann, Geschäftsführerin Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. |
| 15:10 Uhr | Fachimpuls „Technische Dokumentation komplexer Systeme nach der MDR“
Referent: Dr. Paul Wieneke, Dr. Wieneke MedTec Consulting, Münster |
| 15:45 Uhr | Allgemeine Diskussion / Besprechung konkreter Beispiele der Teilnehmer
Moderation: Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH, Lüdenscheid |
| 16:15 Uhr | „MDR-Beratertag 2022“ - Vorstellung neues Beratungsangebot der Brancheninitiative
Nadine Paschmann, Geschäftsführerin BIG SWF e.V. |
| 16:30 Uhr | Vorstellung Projekt MDR-Support@NRW & MDR-Förderangebot des Landes NRW
Dr. Kathleen Spring, Geschäftsführerin Nano-Bioanalytik-Zentrum GmbH, Münster
Nadine Paschmann, Geschäftsführerin BIG SWF e.V. |
| 17:00 Uhr | Abschließende Fragerunde |



WEITERE INFORMATIONEN:

Zum Format „QMmedtec-Expertendialog“

Die Welt der Medizintechnik wird nach wie vor durch die neue europäische Medical Device Regulation (MDR) in Atem gehalten. Die regulatorischen Änderungen bedeuten anspruchsvolle - in einigen Fällen auch komplett neue - Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Hersteller und Zulieferer medizinischer Produkte.

Hierbei sind aufkommende Probleme und Fragestellungen selten einzigartig und meist schon von jemandem bewältigt worden. An dieser Stelle setzt der QMmedtec-Expertendialog an: Fachlicher Input durch externe Referenten und Experten sowie gemeinsamer, offener Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

QMmedtec-Zielgruppen u.a.

Unternehmensführungskräfte sowie Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Qualitätsmanagement
- Produktentwicklung und -management
- Produktion | Forschung & Entwicklung
- Risikomanagement & Regulatory Affairs

Fachliche Leitung:

- Karin Schulze (Asbandus GmbH, Lüdenscheid)
- Ansgar Butterwegge (ABQ-Systemberatung, Witten)
- Dr. Paul Wieneke (Dr. Wieneke MedTec Consulting, Münster)

Teilnahme und Anmeldung

- Die Teilnahme am QMmedtec-Expertendialog ist **kostenlos**
- Anmeldeschluss ist der **13. Dezember 2021**
- Nach dem Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie Ihren persönlichen den Zuganglink zum ZOOM-Konferenzraum.
- Für Ihre Anmeldung nutzen Sie bitte unser Onlineformular. Zugang zum Anmeldeformular über den rechts abgebildeten QR-Code oder den nachstehenden Link

Jetzt anmelden! SCAN ME!



oder via Anmelde-Link:
[ANMELDUNG_10.QMmedtec](#)

Sie haben Fragen an den Veranstalter:

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft SWF e.V. c/o GWS im Märkischen Kreis mbH

Tel.: 02352 - 92720

info@gesundheitswirtschaft.net