

ÜBER DIESEN EXPERTTABLE

Mit der neuen **Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR)**, die am 26. Mai 2020 gültig wird, verschärfen sich die Regelungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten. Betroffene Unternehmen stehen jetzt vor der Herausforderung, sich auf diese Veränderungen vorzubereiten: Die Ressourcen und die Zeit, die hierfür erforderlich sind, sollten nicht unterschätzt werden. Außerdem bestehen nach wie vor Unklarheiten, wie einzelne Vorschriften zu interpretieren sind.

Von den Experten lernen

MedicalMountains unterstützt Medizintechnik-Unternehmen proaktiv bei der Umsetzung der neuen regulatorischen Anforderungen. Neben Lehrgängen und Seminaren zur Qualifizierung des verantwortlichen Personals nimmt 2018 nun auch der **ExpertTable MDR** seine Arbeit auf. Dessen festes, bereits bestehendes Kernteam setzt sich aus Spezialisten großer und mittelständischer Medizintechnik-Unternehmen zusammen, die sich monatlich treffen und ehrenamtlich verschiedene Schwerpunktthemen der EU-MDR aufarbeiten. Die MedicalMountains GmbH, die die Entwicklung der EU-MDR von Beginn an begleitet und beeinflusst hat, leitet den ExpertTable.

Im November 2017 ist das Clustermanagement außerdem in den vom Bundesgesundheitsministerium initiierten **Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)** berufen worden.

ZIELSETZUNG

Der ExpertTable MDR verfolgt einen proaktiven Ansatz. Er unterstützt bei der zeitgerechten und fachlichen Umsetzung der neuen MDR mit pragmatischen Hinweisen, Vorlagen und Orientierungshilfen. Die von dem Kernteam erarbeiteten Informationen und Materialien werden den passiven Mitgliedsunternehmen vollständig zur Verfügung gestellt und dienen dazu, im eigenen Unternehmen notwendige Maßnahmen erkennen, beurteilen und umsetzen zu können.

PROFITIEREN SIE VON

- der Erstellung eines soliden Plans: beispielhafte Zeit- und Prioritätenplanung
- Interpretationshilfen bei fachlich komplexen Themen wie der klinischen Bewertung (klinische Prüfung) oder der Marktüberwachung
- dem Entwurf allgemeiner, neutraler Vorlagen zur Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen
- Hinweisen zur Auditvorbereitung
- der Umsetzung der Erkenntnisse aus dem Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI).
- der Erarbeitung von FAQs
- regelmäßigen Veröffentlichungen der Ergebnisse der TaskForce

PASSIVE MITGLIEDSCHAFT

Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können als „**passives Mitglied**“ von den vollständigen Erkenntnissen des ExpertTables profitieren. Sie erhalten Zugang zu den Veröffentlichungen und die Möglichkeit, eigene Fragen und Anregungen an die TaskForce zu richten. Der **Jahresbeitrag 2019** für eine passive Mitgliedschaft beträgt 2.000 € zzgl. MwSt..

ORGANISATION

Die TaskForce des ExpertTables setzt sich aus QM-Spezialisten großer und mittelständischer Medizintechnik-Unternehmen, externen Experten sowie Vertretern der MedicalMountains GmbH zusammen:

- Aesculap AG
- Erbe Elektromedizin GmbH
- Fischer QMS
- HEBUmedical GmbH
- Henke-Sass, Wolf GmbH
- KARL STORZ SE & Co. KG
- KLS Martin
- MedicalMountains GmbH
- Medicon eG
- Pajunk GmbH
- Peter Lazic GmbH
- Richard Wolf GmbH
- RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
- Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
- Weber Instrumente GmbH & Co. KG

ANMELDUNG

Ihre Anmeldung für eine passive Mitgliedschaft an dem ExpertTable MDR richten Sie bitte an die E-Mail-Adresse

anmeldung@medicalmountains.de

WIR BIETEN MEHR

Unser komplettes Veranstaltungs- und Weiterbildungsprogramm finden Sie auf

www.medicalmountains.de/terminkalender

Oder sprechen Sie uns an.

ANSPRECHPARTNER

Julia Steckeler
MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

+49 7461 969721-2
steckeler@medicalmountains.de
www.medicalmountains.de

Information & Unterstützung
durch kompetenten ExpertTable

Die praktische Umsetzung der neuen EU-MDR

Seit Januar 2018

