

# Workshop

## MDR und IVDR - Verordnung

Freitag, 26. November 2021, 9.00 – ca. 15.30 Uhr

**Veranstalter:** CeNTech GmbH, Münster  
**Experte:** Christina Lozanic, TÜV Süd, Köln

## Agenda

### Themenschwerpunkte

- Grundlagen und Inhalte der Medical Device Regulation (MDR)
- Interaktion mit benannten Stellen
- Anforderungen an bestehende Qualitätsmanagement Systeme
- Besonderheiten beim Aufbau eines neuen Qualitätsmanagement Systems
- Praxistipps für KMU's aus Sicht einer Unternehmensberaterin und externen QMB

### Weitere Themen

- Gültigkeit von Konformitätsbewertung und Zertifikaten, Übergangszeiten
- Klassifizierung/Neuklassifizierung von Produkten
- Nicht-Medizinprodukte im Geltungsbereich der Medical Device Regulation (MDR)
- Anforderungen an die unterschiedlichen Akteure
- Rolle der verantwortlichen Person nach Artikel 15 MDR (Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC))
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Inhaltliche Anforderungen an die technische Dokumentation
- Fragen/Themen der Workshop Teilnehmer