



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack  
& Partner 

 novineon  
cro

---

EINLADUNG ZUM  
1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE  
2019

**Neues zur MDR:  
Der Countdown läuft!**

---

**REUTLINGEN**

Dienstag, 7. Mai 2019

17:00 - 20:00 Uhr

**STUTTGART**

Mittwoch, 8. Mai 2019

17:00 - 20:00 Uhr



## 1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2019

Nach einer aktuellen Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertages und des Industrieverbandes Spectaris rechnen fast 80 % der Medizintechnikunternehmen mit erheblichen Schwierigkeiten, auch künftig innovative Produkte auf den Markt bringen zu können. Ein wesentlicher Grund für diese in der Branche vorherrschende Besorgnis ist der Einführungsplan für die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), von deren steigenden Anforderungen sich insbesondere kleine und mittelständische Anbieter bedroht sehen. Auch wenn weiterhin viele ergänzende Rechtsakte fehlen und damit viele Unsicherheiten verbleiben, heißt es nun umso mehr, die erforderlichen Maßnahmen im Unternehmen zur Vorbereitung der MDR zu ergreifen.

Folgende Themenschwerpunkte setzen wir in unserem aktuellen Mini-Symposium:

Herr Harald Rentschler wird aus Sicht der Benannten Stelle mdc auf die größten Herausforderungen durch die MDR für Hersteller und Benannte Stellen hinweisen.

Aus haftungsrechtlicher Sicht werden durch die Anforderungen der MDR neue vertragliche Regelungen zwischen Herstellern und Lieferanten, aber auch zwischen Herstellern und Händlern erforderlich, um beispielsweise ein angemessenes System der Rückverfolgbarkeit herstellen zu können. Rechtsanwälte von VOELKER werden diese erläutern.

Ein weiteres Thema werden die Anforderungen aus der EU-Medizinprodukteverordnung an das QM-System der Hersteller sein. Schrack & Partner fassen hier den aktuellen Stand zusammen, stellen die bislang von der EU veröffentlichten Leitlinien und Empfehlungen vor und legen dar, was Hersteller auf dieser Basis im Hinblick auf ihr QM-System regeln müssen.

Durch die MDR werden die Anforderungen an klinische Daten bezüglich der zu zertifizierenden, aber auch der bereits zertifizierten Produkte steigen. Dies hat zur Folge, dass die Hersteller zunehmend klinische Prüfungen mit ihren Produkten durchführen müssen. Die Anforderungen hierfür werden durch novineon erläutert.

Wie gewohnt bleibt ausreichend Zeit für Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge. Unsere Referenten freuen sich auf Ihre rege Beteiligung!

## VERANSTALTER

---



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

**VOELKER** ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuer- und Unternehmensberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen.

**VOELKER** hat sich u. a. auf die Beratung und Begleitung der Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

---



Schrack  
& Partner

**Schrack & Partner** betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.

---



novineon  
cro

**novineon CRO & Consulting Ltd.** ist der Partner medizinischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten.

Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.



## REUTLINGEN

**Dienstag, 7. Mai 2019**

17:00 - 20:00 Uhr

TTR Technologieparks Tübingen-Reutlingen GmbH  
Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

## STUTTGART im GERBERVIERTEL

**Mittwoch, 8. Mai 2019**

17:00 - 20:00 Uhr

VOELKER & Partner  
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB  
Tübinger Straße 26 (Im Gerber), 70178 Stuttgart

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

**90,00 EUR pro Person**

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19 %, zu entrichten.  
Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,  
um besser planen zu können.

Anmeldung bitte bis

**Montag, 29. April 2019**

**Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung unbedingt  
Termin und Veranstaltungsort an.**

Anmeldung bitte per E-Mail an: [s.baum@voelker-gruppe.com](mailto:s.baum@voelker-gruppe.com)

**DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.**

### Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- **Christoph Kiesselbach** - Schrack & Partner  
Reutlingen

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB  
Stuttgart

### 1. MDR – Die größten Herausforderungen für Hersteller und Benannte Stellen

- **Harald Rentschler** - mdc medical device certification GmbH  
Reutlingen / Stuttgart

### 2. Haftungsrechtliche und handelsrechtliche Probleme unter der MDR

- **Dr. Christian Lindemann** - VOELKER & Partner mbB  
Reutlingen

- **Dr. Julian Bubeck** - VOELKER & Partner mbB  
Stuttgart

### Pause

### 3. Anforderungen der MDR an QM-Systeme: Wo stehen wir?

- **Christoph Kiesselbach** - Schrack & Partner  
Reutlingen / Stuttgart

### 4. Klinische Prüfung im Lichte der MDR

- **Dr. Marion Fehlker** - novineon CRO & Consulting Ltd.  
Reutlingen

- **Dr. Timo Weiland** - novineon CRO & Consulting Ltd.  
Stuttgart

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

## REFERENTEN

**Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher** berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht.

**Harald Rentschler** ist Geschäftsführer der **mdc medical device certification GmbH** und seit 25 Jahren im Gebiet der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und QM-Systemen tätig. Er ist Mitglied mehrerer nationaler und internationaler Fachgremien im Gebiet der Zertifizierung und Akkreditierung.

**mdc medical device certification GmbH** mit dem Hauptsitz in Stuttgart und Niederlassungen in Berlin, Wien und Tuttlingen ist eine Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika und akkreditierte Zertifizierungsstelle für QM-Systeme nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001.

Als Naturwissenschaftler haben **Dr. Marion Fehlker** und **Dr. Timo Weiland**, novineon CRO & Consulting Ltd, in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung langjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert. Sie sind speziell auf den Gebieten Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Gebrauchstauglichkeit, klinische Prüfung und PMCF-Maßnahmen tätig und betreuen Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

**Rechtsanwalt Dr. Christian Lindemann** ist spezialisiert auf Handels-, Vertrags- und Vertriebsrecht, Patent-, Marken- und Lizenzvertragsrecht sowie auf Forschungs- und Entwicklungsvertragsrecht. Er berät überregional mittelständische Unternehmen, insbesondere auch in internationalen Fragestellungen.

**Rechtsanwalt Dr. Julian Bubeck** ist spezialisiert auf Handels-, Vertrags- und Vertriebsrecht einschließlich Qualitätssicherungsvereinbarungen und Produkthaftungsrecht. Er berät mittelständische Unternehmen in inländischen und internationalen Fragestellungen.

**Dipl.-Biol. Christoph Kiesselbach** arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

## REFERENTEN



### **Dr. Ulrike Brucklacher**

Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



### **Harald Rentschler**

Geschäftsführer

mdc medical device certification GmbH



### **Dr. Marion Fehlker**

novineon CRO & Consulting Ltd.



### **Dr. Timo Weiland**

novineon CRO & Consulting Ltd.



### **Dr. Christian Lindemann, LL.M.**

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht  
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

VOELKER & Partner mbB



### **Dr. Julian Bubeck**

Rechtsanwalt

VOELKER & Partner mbB



### **Christoph Kiesselbach**

Dipl.-Biologe

Schrack & Partner

## KONTAKT

---



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

### **VOELKER & Partner mbB**

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

[www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

---



### **Schrack & Partner**

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

[www.schrack-partner.eu](http://www.schrack-partner.eu)

---



### **novineon CRO & Consulting Ltd.**

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

---



### **mdc medical device certification GmbH**

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Tel: +49 711 25 35 97 - 0, Fax: +49 711 25 35 97 - 10

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

[www.mdc-ce.de](http://www.mdc-ce.de)

---