



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
&Partner 

 **novineon**
cro

**Einladung zum
Mini-Symposium Medizinprodukte**

**GEHT DOCH:
WEGE ZUM ERFOLGREICHEN
UMGANG MIT DER
MDR-UMSTELLUNG**

Termin:

Mittwoch, 11.10.2023

Dauer:

16:00 bis 19:00 Uhr

Veranstaltungsformat:

Hybridveranstaltung (online und bei
novineon CRO GmbH, Tübingen)



EINLEITUNG

Mehr als sechs Jahre sind seit dem Inkrafttreten der MDR vergangen, mehr als zwei Jahre seit dem Gültigkeitsbeginn und immer noch kämpfen alle Beteiligten mit der Umstellung der Systeme. Die Neuordnung der Übergangsfristen Anfang des Jahres hat Herstellern und Benannten Stellen zumindest etwas Luft verschafft, diese Herausforderung anzugehen. Trotzdem drängt die Zeit.

Wir möchten in unserer ersten Präsenzveranstaltung nach der Corona-Pandemie erfolgreiche Strategien und Möglichkeiten mit dieser Aufgabe umzugehen vorstellen und mit Ihnen diskutieren: Von wichtigen „lessons learned“ aus Sicht von Herstellern und benannten Stellen, über die erfolgreiche Beschaffung klinischer Daten bis zur angemessenen Vertragsgestaltung.

.....

Und falls Zeit oder Entfernung eine Teilnahme vor Ort nicht ermöglichen: Die Veranstaltung findet erstmalig hybrid statt, Sie können also auch online teilnehmen.

VERANSTALTER



novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer 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.



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.



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

GASTBEITRAG:



DEKRA Certification GmbH ist Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme gemäß EN ISO 13485 und seit 2019 Benannte Stelle für die Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und In-Vitro Diagnostika (EU) 2017/746.

**GEHT DOCH:
WEGE ZUM ERFOLGREICHEN UMGANG
MIT DER MDR-UMSTELLUNG**

Hybridveranstaltung online und in Tübingen bei
novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen (Deutschland)

Mittwoch, 11.10.2023, 16:00 bis 19:00 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von
90,00 EUR pro Person
zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

*Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.
Die Rechnungsstellung für diese Veranstaltung
läuft über Schrack & Partner.*

**Wir bitten um Anmeldung:
für Vor-Ort-Teilnahme bis Dienstag, 26.09.23,
für Online-Teilnahme bis Montag, 09.10.23**

Zur Anmeldung klicken Sie bitte [hier](#).

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten
Sie von uns den Teilnahmelink per E-Mail.

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für diese Veranstaltung
keine Teilnahmebestätigungen ausstellen.

*Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung
per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt.
Insofern stellen wir kein Einwilligungsformular zur Verfügung.*

REFERENTEN



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH

MARKUS KOPF ist Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte der DEKRA Certification GmbH und verfügt über langjährige Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen im Europäischen Medizinprodukterecht. Die Entwicklung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) wurde seit 2012 intensiv auf europäischer und nationaler Ebene verfolgt und begleitet.



Dr. Marion Fehlker

Director of Operations, Prokuristin
novineon CRO GmbH

DR. MARION FEHLKER hat als Naturwissenschaftlerin langjährige Erfahrung in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung von Medizinprodukten und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices International“ zertifiziert. Sie ist speziell in den Bereichen Klinische Bewertung, Klinische Studien und Post-Market Clinical Follow-up tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

REFERENTEN



Dr. Christian Lindemann, LL.M.

Rechtsanwalt

Fachanwalt für internationales
Wirtschaftsrecht

Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz
VOELKER & Partner mbB

DR. CHRISTIAN LINDEMANN, LL.M. berät Unternehmen aller Hochtechnologiebranchen, insbesondere Unternehmen im Bereich Life Science, Arzneimittel und Medizinprodukte in sämtlichen Fragestellungen des gewerblichen Rechtsschutzes sowie des nationalen und internationalen Vertrags-, Handels- und Haftungsrechts.



Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach

Schrack & Partner

DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESELBACH 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.

KONTAKT



novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen
Telefon +49 7071 98979-130
info@novineon.com
www.novineon.com



Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler
Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen
Telefon +49 7121 51068-0
info@schrack-partner.eu
www.schrack-partner.eu



VOELKER

VOELKER & Partner mbB
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater
Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen
Telefon +49 7121 9202-0
reutlingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15 • 70565 Stuttgart
Telefon +49 711 78613771
med.certification.de@dekra.com
www.dekra.de/medizinprodukte