

**IHK****Schleswig-Holstein**  
Flensburg · Kiel · Lübeck

# Aktuelle Neuerungen im Regelwerk für Medizinprodukte

Die EU-Leitlinie MEDDEV 2.7/1, Revision 4 und die ISO 13485:2016

## Veranstaltungsdetails

Bereits vor der erwarteten EU-Medizinprodukte-Verordnung hat die Europäische Kommission im Juni 2016 mit der vierten Revision der MEDDEV 2.7/1 einen Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen speziell zum Thema der klinischen Bewertung von Medizinprodukten veröffentlicht. Obwohl die "Guidelines on Medical Devices" der Kommission keinen Gesetzescharakter haben sind sie faktisch doch für Unternehmen und Benannte Stellen gleichermaßen bindend.

Zudem ist der Leitfaden - anders als etwa eine EU-Richtlinie oder Verordnung – ohne Übergangsfrist vom Tag der Veröffentlichung an ohne Einschränkung gültig. Ab sofort führt damit an einer klinischen Bewertung von Medizinprodukten aller Risikoklassen in Europa kein Weg mehr vorbei.

Nach über zehn Jahren, in denen die ISO 13485 zu Qualitätsmanagementsystemen für Medizinproduktehersteller unverändert galt, führt die ISO 13485:2016 Änderungen ein. Dabei ist die ISO 13485:2016 eine Evolution der von 2003 bis 2015 beinahe unverändert gültigen Vorgängerversion, keine Revolution. Dennoch macht es eine Vielzahl kleiner Änderungen notwendig, dass sich Medizinproduktehersteller intensiv mit dieser Version der Norm auseinandersetzen. Die Behörden verlangen, dass die Prozesse des QM-Systems, aber auch die Produktdokumentation den Anforderungen der neuen Norm entsprechen müssen. Dies gilt auch für Produkte, die bereits seit Jahren auf dem Markt sind – selbst bei vollkommen unauffälliger Reklamationshistorie.

Die Veranstaltung bietet Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten eine umfassende Einführung in die Neuregelungen. Die Teilnahme ist kostenfrei.

### Programm

8.30 Uhr

Registrierung, Kaffee

9.00 Uhr

Die Revision 4 der MEDDEV 2.7/1 der Europäischen Kommission vom Juni 2016

*Dr. Heike Wachenhausen*

*Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Lübeck*

11.00 Uhr

Kaffeepause

11.30 Uhr

12.30 Mittagsimbiss

## Termine, Veranstaltungsorte und Referenten

---

FEB  
01

01.02.2017  
9 bis 13 Uhr

IHK zu Lübeck

IHK zu Lübeck

Fackenburger Allee 2

23554 Lübeck

Telefon: 0451 6006-0

E-Mail: [E-Mail an Veranstaltungsort senden](#)

Status:

✓ Freie Plätze sind vorhanden

Veranstaltungsdauer:

4 Stunden

---

## kostenfrei

---

## Veranstalter

## Kontakt

---

Dr. Dirk Hermsmeyer

0451 6006-191

0451 6006-4191 (Fax)

[hermsmeyer@ihk-luebeck.de](mailto:hermsmeyer@ihk-luebeck.de)

---

Nr. 1393042

## Kontaktinformationen

IHK Schleswig-Holstein  
Bergstraße 2  
24103 Kiel

---



© Arbeitsgemeinschaft der Industrie- und Handelskammern zu Flensburg, zu Kiel und zu Lübeck

Für die Richtigkeit der in dieser Website enthaltenen Angaben können wir trotz sorgfältiger Prüfung keine Gewähr übernehmen. Bei den Links zu externen Seiten handelt es sich ausschließlich um fremde Inhalte, für die die Arbeitsgemeinschaft keine Haftung übernimmt und deren Inhalt sich die Arbeitsgemeinschaft nicht zu eigen macht.

[www.ihk-schleswig-holstein.de](http://www.ihk-schleswig-holstein.de)