

Einladung zum Diskussionsforum am 1. November 2018

Auswirkungen der MDR auf den Handel mit Medizinprodukten: Ist wirklich alles neu?

- Ort** IHK zu Lübeck
Fackenburger Allee 2, 23554 Lübeck
(,Großer Saal' im EG)
- Termin** Donnerstag, 1. November 2018, 10 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffe **ab 9.30 Uhr**)

Wie ändert sich unter der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) das Verhältnis zwischen den Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Importeure und Händler)?

Welche Anforderungen müssen die Wirtschaftsakteure im Handel mit Medizinprodukten künftig erfüllen?

Welche Anforderungen in den Bereichen Ablaufbeschreibungen, Dokumentation, Registrierung, vertragliche Vereinbarungen und Berichtspflichten gegenüber Behörden und ggf. Benannten Stellen kommen insbesondere auf den Medizinproduktehandel zu?

Diese und weitere Fragen zum künftigen Handel mit Medizinprodukten unter der MDR möchten wir mit Ihnen beleuchten und diskutieren.

Hinweis: Die Rolle des Bevollmächtigten wird in diesem Rahmen nicht diskutiert.

Programm

- **Einführung und Überblick über die Anforderungen zur Dokumentenprüfung und Ablaufbeschreibungen**
Dorte Kiecksee, CfRC – Consulting for Regulatory Affairs Consulting, Lübeck
- **Alles neu? – Auswirkungen der neuen Regelungen auf Verträge**
Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Lübeck
- **Lohnt sich der Handel mit Medizinprodukten noch? Eine Praxisanalyse**
Günter Hollnick, Geschäftsführer, HSC-Medical GmbH, Ellerhoop
- Diskussion
- *Netzwerken und Imbiss*

Moderation

Heike Wachenhausen

Das Diskussionsforum ist eine Veranstaltung im Rahmen der Tätigkeiten des Arbeitskreises Regulatory Affairs im Life Science Nord e.V.

Die Teilnahme ist kostenfrei, eine vorherige Anmeldung ist erforderlich.

Online-Anmeldung bitte bis zum 26. Oktober 2018 unter www.ihk-sh.de/event/140115573