

# **Medizinprodukte Verordnung**

## **Aktueller Sachstand**

**Schwerpunkt:  
Stoffliche Medizinprodukte**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 11. Mai 2020  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 17:00 Uhr**

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin
- Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn (Zusage unter Vorbehalt)
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg
- Dr. Wolfgang Lauer, Medizinprodukteexperte, Bonn
- Marie-Isabel Heinz, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

## Programm:

- 10.00 Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 10.15 I. Neue EU - Medizinprodukte Verordnung: Änderungen und Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung Übergangsvorschriften zum Inkrafttreten**  
*Dr. Matthias Neumann*
- 11.30 Kaffeepause
- 11.45 II. Änderungen und Auswirkungen für die benannten Stellen – Was kommt auf die Hersteller zu?**  
*Dr. Rainer Edelhäuser*
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 III. Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten – Einhaltung von Fristen**  
*Dr. Jörg Plessl*
- 14.15 IV. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen: Neue Anforderungen**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 V. Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung auf das BfArM**  
*Dr. Wolfgang Lauer*
- 16.00 VI. Vigilanz bei Medizinprodukten: Neue Pflichten für Hersteller bei der Überwachung**  
*Marie-Isabel Heinz*
- ca. 16.45 Abschlussdiskussion und Ende

**Termin:**

Montag, 11.05.2020

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
des MDRA: € 370,-

€ 520 für Nichtmitglieder, Anmeldung von  
Nichtmitgliedern bitte per Mail an  
info@dgra.de.

**Stornierungsbedingungen:**

Bei Stornierung wird eine  
Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.  
Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen  
vorher**) fallen **50 %** der  
Teilnehmergebühren an.

**Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist  
die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein  
Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt  
wird.

Im Falle einer Stornierung durch den  
Veranstalter werden bereits gezahlte  
Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in folgenden  
Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte  
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen  
zur Verfügung. Nehmen Sie die  
Reservierung bitte unter dem Stichwort  
„DGRA“ vor.

- Boutiquehotel Dreesen  
Villa Godesberg  
Mirbachstraße 2A  
Tel: (0228) 830060  
info@boutiquehoteldreesen.de
- Rheinhotel Dreesen  
Rheinstrasse 45-49  
53179 Bonn  
Tel.: 0228 - 8202-0  
reservierung@rheinhoteldreesen.de

Weitere Hotelzimmer können im Internet  
direkt gebucht werden:  
www.bonn-region.de, www.hrs.de

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-Mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach  
Eingang der Anmeldung erfolgt eine  
schriftliche Bestätigung.

**Hinweise:**

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.