

## **„Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)“ - Aktueller Sachstand der Diskussion zur vorgeschlagenen Medizinprodukteverordnung. Auf welche neuen Herausforderungen müssen sich die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland und Europa einstellen?**

Referentin: **Frau Nadine Benad**, Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik / Analysen-, Bio- und Labortechnik, SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Berlin

**31. Oktober 2013 von 10:00 bis 12:30 Uhr**, Hauptgebäude der Technischen Universität Berlin, **Raum wird noch bekannt gegeben**  
Straße des 17. Juni 135, 10623 Berlin

Am 26.09.2012 hat die EU-Kommission einen Entwurf für eine neue Medizinprodukte-Verordnung (MDR) vorgestellt, die die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien (90/385/EWG und 93/42/EWG) ersetzen wird. Nach der Veröffentlichung im Official Journal (voraussichtlich 2014) wird die Verordnung mit einer 3-jährigen Übergangsfrist direkt ohne nationale Implementierung gültig sein.

Vorrangiges Ziel dieser Überarbeitung soll – insbesondere vor dem Hintergrund des Brustimplantateskandals – eine Stärkung der Patientensicherheit sein. Im Kommissionsentwurf werden deshalb u.a. zusätzliche Prüfverfahren und neue Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte der Klasse III, eine Verschärfung der Anforderung an Benennung und Überwachung der benannten Stellen, die Einführung eines europäischen Vigilanzsystems sowie die Einführung eines Systems der einmaligen Produktnummer (UDI – Unique Device Identification) gefordert.

Die Entwürfe wurden seit Veröffentlichung im europäischen Parlament sowie im Ministerrat beraten, diskutiert und Kompromissvorschläge erstellt. Eine Einigung zu vielen kritischen Punkten der geplanten Verordnung steht derzeit noch aus.

Der Vortrag demonstriert den aktuellen Sachstand der Diskussion zur vorgeschlagenen Medizinprodukteverordnung und zeigt, auf welche neuen Herausforderungen sich die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland und Europa einzustellen haben.

## **„Biokompatibilität von Medizinprodukten für die CE-Kennzeichnung und nach Markteinführung“**

Referentin: **Frau Dr. Ute Müller**, BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

**31. Oktober 2013 von 13:30 bis 16:00 Uhr**, Hauptgebäude der Technischen Universität Berlin, **Raum wird noch bekannt gegeben**  
Straße des 17. Juni 135, 10623 Berlin

Der Vortrag wird folgende Themen abdecken, die anschließend anhand konkreter Projektbeispiele diskutiert werden können:

- Einordnung der Biokompatibilität für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Biologische Verträglichkeitsprüfung von Medizinprodukten auf der Basis der DIN EN ISO 10993
- Anwendungsmöglichkeiten der biologischen Verträglichkeitsprüfungen
- Grundlagen einer biologischen Sicherheitsprüfung

**Arbeitsgebiete der BMP GmbH:**

Biologische Verträglichkeit von Biomaterialien und Medizinprodukten, Prüfung von Biomaterialien/Medizinprodukten auf Bioverträglichkeit, Pathohistologische Schadensanalyse von Implantatversagern und immunhistologische Aufarbeitung von Explantaten, Leistungen auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung (Klassifizierung, QM-System, Konformitätsbewertungsverfahren, etc.), Dienstleistungen im Dokumentationsbereich (Prüfplan, CE-Checkliste, FDA-Anforderungen, Technische Dokumentation, Risikoanalyse..). Produktionsbegleitend erfolgen Prüfungen auf mikrobiologischen Status und Sterilität.