

## 5. MDR Soforthilfe-Sprechtag BW

Datum:  
28.01.2021

Ort:  
online

Anmeldefrist:  
26.01.2021

Kosten:  
kostenfrei

Art:  
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:  
Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:  
Dr. Angela Nickel  
E-Mail: [mdr-sh\(at\)bio-pro.de](mailto:mdr-sh(at)bio-pro.de)  
Tel.: +49 (0)711 218 185-16

Sprache:  
Deutsch

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt die Unternehmen der Medizintechnik bei der Umsetzung der enorm gestiegenen Anforderungen vor große Herausforderungen. Die MDR Soforthilfe BW der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten MDR Sprechtag. In Einzelgesprächen können Sie Ihre individuellen Fragen zur Implementierung der Verordnung klären.

**Die Sprechtag finden mehrmals im Jahr statt und sind kostenfrei.**

Eine Anmeldung zu diesen individuellen Informationsgesprächen ist unbedingt erforderlich.

Der fünfte MDR-Soforthilfe-Sprechtag wird durch die seleon GmbH durchgeführt.

Profitieren Sie von einem etwa einstündigen, persönlichen Austausch mit Experten zu Ihren Themen wie:

- Bewertung Ihrer regulatorischen und klinischen Positionierung und Strategie
- Produktklassifizierungen nach MDR und deren Auswirkungen
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der MDR und der EN ISO 13485:2016
- Klinische Bewertung entsprechend der MEDDEV 2.7/1 rev 4 und der MDR
- Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow-up
- Herausforderungen in der Validierung von QM-relevanter Software und Fertigungsprozessen
- Supply chain management (MAID: Manufacturer, Authorized Representative, Importer, Distributor)
- Weitere Fragen zu Regulatory, Clinical und Quality Systems im Zusammenhang mit Konformitätsbewertung oder CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte
- etc..

## Wie funktioniert es?

Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können sich für den MDR Soforthilfe-Sprechtage BW über das Online-Formular für Wunschtermine anmelden. Die Termine werden nach der Reihenfolge der Anmeldung vergeben und Ihnen zeitnah übermittelt.

Die Anzahl der Gesprächstermine ist begrenzt. Die Gespräche finden online statt. Geheimhaltungsvereinbarungen sind bei Bedarf individuell mit dem Experten abzuschließen.

Bitte füllen Sie das unten stehende Online-Formular vollständig aus und beschreiben Sie ihre Problem- und Fragestellungen in Stichpunkten. Dies gewährleistet die gezielte Vorbereitung unserer Experten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

---

## Anmeldung zum 5. MDR-Soforthilfe-Sprechtage

**Anrede \***

**Herr**

**Frau**

**Akademischer Titel \***

**Vorname \***

**Nachname \***

**Unternehmen \***

**Ort \***

**Position**

**E-Mail \***

Ich nehme mit (max. 2) weiteren Kollegen an dem Termin teil \*

bitte auswählen

Bitte geben Sie Namen und Positionen Ihrer Kollegen an.

Welche individuellen Problemstellungen haben Sie, die Sie gerne besprechen möchten? \*

Bitte wählen Sie Ihre bevorzugte Uhrzeit für einen Termin aus (Mehrfachnennung möglich). \*

08:30 - 09:20

09:30 - 10:20

10:30 - 11:20

11:30 - 12:20

13:20 - 14:10

14:20 - 15:10

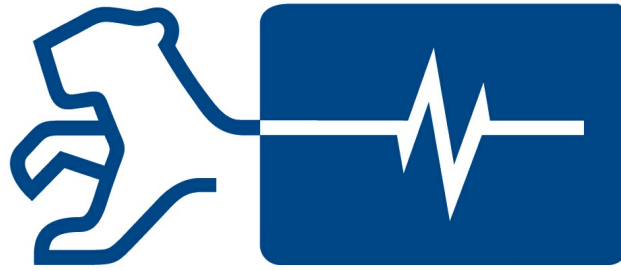
15:20 - 16:10

16:20 - 17:10

17:20 - 18:10

Ich habe die [Datenschutzhinweise](#) zur Kenntnis genommen und bin mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung meiner eingegebenen Daten zur Bearbeitung meiner Anmeldung und der ggf. damit verbundenen Rechnungsstellung einverstanden. Außerdem stimme ich mit Absenden des Formulars zu, dass meine Daten an das externe Unternehmen seleon GmbH übermittelt werden. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de). \*

Absenden



# MDR | IVDR

## SOFORTHILFE BW

Mit den Experten von:



### Seleon GmbH

Die seleon GmbH ist Entwicklungs-, Beratungs- und Produktionsdienstleister in der Medizintechnik. Sie unterstützt Start-ups, kleine und mittelständische Unternehmen sowie Konzerne bei ihren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und Drug-Device Combination Products. In einem One-Stop-Shop bietet die seleon unterschiedliche Lösungen an. Dazu gehören Konzeptworkshops in der Findungsphase, Lösungen bei der Entwicklung von Medical Devices, Medical Software und Medical Apps, Lösungen in den Bereichen Regulatory Affairs, von Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation bis zu internationalen Produktzulassungen, sowie im Bereich Clinical Affairs für die Erstellung Klinischer Bewertungen und Durchführung Klinischer Prüfungen, aber auch Lösungen für das Qualitäts- und Prozessmanagement, für Ramp-up und Serienfertigung, für Market Placement und bei Erstattungsthemen sowie für das Change Management und der Produktpflege.