



## AGENDA

### Aktuelle Entwicklungen im Konformitätsbewertungsverfahren und in der Prüfung von aktiven Medizinprodukten

Datum 09.05.2017  
Uhrzeit 9:00 - 16:30 Uhr  
Ort Eurofins Product Service GmbH  
Storkower Straße 38c  
15526 Reichenwalde bei Berlin

- 09:00 - 09:15 Begrüßung, Vorstellung und Einführung
- 09:15 - 10:00 kurze Darstellung des aktuellen Standes bei der Einführung des neuen rechtlichen Rahmens
- 10:00 - 10:30 Strukturelle und inhaltliche Änderungen bei der MDR im Vergleich mit der MDD 93/42/EWG I
- 10:30 - 10:45 Kaffeepause
- 10:45 - 11:45 Strukturelle und inhaltliche Änderungen bei der MDR im Vergleich mit der MDD 93/42/EWG II
- 11:45 - 12:15 Klinische Bewertungen im Entwurf der MDR
- 12:15 - 13:00 Mittagspause
- 13:00 - 14:30 Auswirkungen der MEDDEV 2.7.1 Rev 4 auf die Erstellung der klinischen Bewertung
- 14:30 - 14:45 Kaffeepause
- 14:45 - 15:45 Änderungen in der DIN EN ISO 13485:2016  
- Vergleich mit der Vorgängernorm  
- Auswirkung auf ein Zertifizierungsaudit  
- Zusammenhang mit der DIN EN ISO 9001:2015  
- zeitlicher Ablauf bei der Einführung und Zertifizierung
- 15:45 - 16:30 Laborführung (optional)

Referent Dr.-Ing. Peter Diesing  
*Head of Certification Medical Device*