

Medical-Device-Regulation (MDR): Was bedeutet die Neuregelung des Medizinproduktegesetzes für die IT im Krankenhaus?

Ende Mai 2020 sollte die Medical-Device-Regulation in Kraft treten, mit der das Inverkehrbringen und Marktüberwachung von Medizinprodukten neu geregelt werden soll. Inzwischen wurde der Start um ein Jahr auf Ende Mai 2021 verschoben. Ziel des Webinars ist es zunächst, die EU-Vorschrift und ihre Folgeregelungen wie das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) und deren Auswirkungen auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorzustellen.

Insbesondere sollen dann die Auswirkungen und Folgen der Neuregelung auf die Krankenhaus-IT analysiert und diskutiert werden, und den Teilnehmern Hinweise zum Inverkehrbringen und Betrieb medizinischer Software vermittelt werden.

Ihre Vorteile:

- Exklusiv für Mitglieder des KH-IT
- Die Unterlagen zum Webinar mit zugehörigen Quellenangaben werden Ihnen zur Verfügung gestellt
- Aus der Praxis für die Praxis: Das Webinar berücksichtigt Ihre Fragen und geht interaktiv auf diese ein.

Agenda des Webinars

- Die Medical-Device-Regulation (MDR) als Wegbereiter eines neuen Medizinproduktegesetzes – Vorstellung und Auswirkungen auf Hersteller und Anwender
- Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz als Nachfolger des MPG – Vorstellungen und Auswirkungen auf Hersteller und Anwender
- Anforderungen und Fristen gemäß MDR und MDG
- Was bedeutet das MDR für die Krankenhaus-IT?
- Auswirkungen auf die Softwareanwendung und -entwicklung im medizinischen Umfeld
- Anforderungen an das Inverkehrbringen von Software zur Unterstützung von Diagnose und Therapie (klinische Prüfung, Zertifizierung, UDI, EUDAMED-Registrierung, Post-Market-Surveillance - PMS)
- Welche Auswirkungen hat das MDR auf die Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik und IT im Krankenhaus?
- Aktuelle Entwicklungen im Umfeld der MDR
- Zusammenfassung und nächste Schritte

Termin: Freitag, 05.03.2020 12:30 – 14:00 Uhr
Alternativ: Freitag, 12.03.2020 12:30 bis 14:00 Uhr

Webinar Zugangsdaten zur Cisco-WebEx werden nach erfolgter Anmeldung mitgeteilt



Ihr Referent:

Ulrich Wieland
Dipl.-Ing. (FH) für
Biomedizintechnik
Dipl.-Ing. für Informationstechnik
Medizinprodukte-
Sicherheitsbeauftragter
Strahlenschutzbeauftragter
Ehemaliger Leiter der Abt.
Biomedizintechnik/IT an den
DRK-Krankenhäusern Chemnitz-
Rabenstein und Lichtenstein
Beirat für Konvergenz
Medizintechnik und IT im KH-IT

Anmeldung Webinar “MDR”

**am Freitag, 05. März 2021 12:30 Uhr bis 14:00 Uhr
alternativ Freitag, 12. März 2021 12:30 Uhr bis 14:00 Uhr
Ort: WebEx (Zugangsdaten werden separat mitgeteilt)**

Die Teilnahmegebühr beträgt **85,00 Euro** (keine Berechnung von Umsatzsteuer gemäß §4, Nr. 22a UStG).

Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie die Anmeldebestätigung per Mail und von der KH-IT-Geschäftsstelle, Herr Kalmbacher die Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist auf 50 begrenzt.

Die Seminargebühr ist auch bei einem Rücktritt oder bei Nichtteilnahme fällig bzw. kann nicht rückvergütet werden.

Die Anmeldung erfolgt über den Mitgliederbereich der KH-IT Homepage (dort zu finden unter: <https://www.kh-it.de/seminar.html>) und ist bis **01.03.2021** freigeschaltet.

Für Fragen rund um das Webinar steht Ihnen Frau Anna-Lena Krüger per Mail (seminare@kh-it.de) zur Verfügung.

Wir bitten um pünktliche Teilnahme, um einen effizienten Start zu ermöglichen. Die Anmeldung zur WebEx wird an beiden Terminen eine halbe Stunde vor Beginn möglich sein.