

# **MEGRA StartUp Medizinprodukte und MDR**

**Ein Lehrgang für alle Medizinprodukte-  
Liebhaber und die, die es werden wollen**

**Geeignet für alle, die etwas über Medizinprodukte  
auf Basis der neuen Medizinprodukteregularien  
erfahren möchten.**

**Januar - Juni 2022**

**8 Module von jeweils  
13:00 - 17:30 Uhr**

**Durchführung ONLINE**

## **Modul 1: Grundlagen Medizinprodukte**

**Dienstag, 18.01.2022**

Referenten:

Dr. Arkan Zwick (Croma Pharma GmbH)

Dr. Bassil Akra (Akra Team)

- Definition von Medizinprodukt und Kombinationsprodukt.
  - Abgrenzung zu Arzneimittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel.
  - MDR: Neuheiten und geänderte Anforderungen.
- 

## **Modul 2: Technisches Dossier**

**Dienstag, 01.02.2022**

Referenten:

Dr. Bassil Akra (Akra Team)

Dipl. Ing. Torsten Kneuss (Bayer Pharma)

- Regulatorische Anforderungen mit Fokus auf die MDR (Allgemein und Besonderheiten)
  - Inhalt und Struktur des technischen Dossiers.
- 

## **Modul 3: Medical Device Software und Apps**

**Mittwoch, 09.03.2022**

Referenten:

Dr. Birgit Richter (MySugr)

Dr. Markus Wagner (TÜV Süd Product Service GmbH)

- Definition und Arten von Software als Medizinprodukt.
  - Neuheiten unter MDR.
- 

## **Modul 4: UDI und Eudamed**

**Mittwoch, 23.03.2022**

Referenten:

Poppy Abeto Kiese, MSc (GS1 Austria GmbH)

Dr. Bernhard Wittmann (Sigmapharm Arzneimittel GmbH)

- Anforderungen der MDR an EUDAMED
  - Wann sind welche Daten zu hinterlegen?
  - Wie definiere ich UDI-Codes für meine Produkte?
-

## **Modul 5: Klinische Anforderungen**

**Mittwoch, 06.04.2022**

Referenten:

Dr. Raymond Nistor (QMD Services GmbH)

Dr. Andrea Röthler (GKM)

- Klinische Prüfung, Klassifizierung und Kategorisierung
  - Welche Anforderungen müssen klinische Daten zu welchem Zweck erfüllen?
- 

## **Modul 6: Risk Management und Vigilanz**

**Mittwoch, 11.05.2022**

Referenten:

Dr. Andreas Purde (TÜV Süd Product Service GmbH)

2. Referent angefragt

- Definition und Ziele sowie die neue Rolle des Risikomanagements und der Vigilanz unter der MDR.
- 

## **Modul 7: Post Market Surveillance**

**Mittwoch, 01.06.2022**

Referenten:

Philippe Auclair, PhD (Abbott)

2. Referent angefragt

- Regulatorische Grundlagen
  - Abgrenzung der PMS zu Vigilanz und Marktüberwachung.
- 

## **Modul 8: MD und MDR in der Schweiz**

**Mittwoch, 08.06.2022** (Termin wird noch bestätigt)

Referenten:

sind angefragt

---

*Programmänderungen vorbehalten*

## Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form.

Blockbuchung für alle 8 Module	Buchung einzelner Module
<p>€ 1.840,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 230 / Modul) *</p> <p>€ 2.320,-- variable Teilnehmer (€ 290 / Modul) **</p>	<p>€ 300,-- pro Modul für Mitglieder</p>

\* nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang

\*\* mehrere Personen teilen sich die Blockbuchung, Anmeldung durch ein MEGRA-Mitglied erforderlich.

Der Lehrgang findet statt ab einer Mindestzahl von 10 Blockbuchungen.

### Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung – auch per E-Mail - an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der ersten Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr  
 bis 2 Wochen vor Beginn der ersten Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr  
 bis 1 Woche vor Beginn der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Ersatzteilnehmer müssen Mitglied der MEGRA sein bzw. die Mitgliedschaft beantragen.

Anmeldung online über [www.megra.org](http://www.megra.org)