

**Wir freuen uns, Sie wieder
persönlich begrüßen zu dürfen!**

■ TECHNOLOGIESCOUTING – GUTE GESPRÄCHE.

Termin: 10.11.2021 um 9.00 Uhr | Präsenzveranstaltung, max. 16 Teiln.
Technologie- und Innovationspark Jena | Raum 1+2

■ Fokusthema: »Benannte Stellen und UDI-Einführung – Erfahrungen und Best Practices «

Mit Berlin Cert und der SLG in Hartmannsdorf stellen sich zwei benannte Stellen vor und Ihren Fragen:

Berlin Cert und die SLG in Hartmannsdorf haben Ihre Zertifizierung für MDR und / oder IVDR fast abgeschlossen. Im Technologiescouting gehen Sie unter anderem auf folgende Punkte ein:

- Stand im Zertifizierungsprozess und weiterer Zeithorizont
- Welche Kosten kommen zukünftig auf die Unternehmen zu?
- Welche Scopes und Spezialisierungen werden angeboten?
- Wie werden die Prozesse und Abläufe der Zertifizierung aussehen?
- Welche Anforderungen werden an einzureichende Unterlagen gestellt?
- Wird es Checklisten geben?

Die **Berlin Cert GmbH** ist seit 1997 eine Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte, eng an die Technische Universität Berlin angebunden und Teil der AFNOR-Gruppe. Mit System-zertifizierungen (QM- und Sicherungssysteme) und Produktprüfungen (mechanische, elektrische und vergleichende Prüfungen für Orthopädie, Rehabilitation und aktive Medizin-produkte) bietet sie ein breites Dienstleistungsspektrum im Umfeld der Medizintechnik an.

Die **SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH** ist eine Benannte Stelle für aktive Medizinprodukte, die sich auch besonders auf die Begleitung von KMU fokussiert. Unter MDR soll der Scope z.B. noch auf Produkte mit besonderen Eigenschaften ausgeweitet werden. Die SLG besitzt mehr als 25 nationale und internationale Akkreditierungen und Befugniserteilungen übergeordneter Stellen wie DAkkS, ZLS, ZLG, IEC, KBA, BNetzA...

Die Sicht eines KMU: UDI - Erfahrungen aus der Praxis

Die Königsee Implantate GmbH ist eines der führenden deutschen Medizintechnikunternehmen auf dem Gebiet der Osteosynthese. Seit 20 Jahren entwickelt, produziert und vertreibt sie Implantate und Instrumente für die Traumatologie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie. Wie bei jedem Inverkehrbringer von MP müssen auch bei Königsee mit dem Geltungsbeginn der MDR Medizinprodukte sowie deren Verpackungen gemäß Unique Device Identification (UDI) gekennzeichnet sein.

In seinem Vortrag gibt Herr Nils Kästner Einblicke, welche Lösungen das Unternehmen gefunden hat und wie die Umsetzung praktisch erfolgen kann.

■ **Programm / Ablauf und weitere Veranstaltungstipps →**

■ TECHNOLOGIESCOUTING – GUTE GESPRÄCHE.

Termin: 10.11.2021 um 9.00 Uhr | Präsenzveranstaltung, max. 16 Teiln.
Technologie- und Innovationspark Jena | Raum 1+2



Branchenverband Medizintechnik/Biotechnologie

Fokusthema: »Benannte Stellen und UDI-Einführung – Erfahrungen und Best Practices«

**Wir freuen uns, Sie wieder
persönlich begrüßen zu dürfen!**

■ PROGRAMM / ABLAUF

- 09.00 - 09.10 Uhr **Begrüßung & kurzer Hinweis zu den Hygienevorschriften** | Dr. Eike Dazert, Geschäftsführerin medways e.V.
- 09.10 – 10.15 Uhr **2 benannte Stellen präsentieren sich, ihr Portfolio und bisherige Erfahrungen im Zertifizierungsprozess für die MDR/IVDR:**
- **Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH** | Nina Eschweiler, Koordination Systemzertifizierung, Berlin Cert / Afnor certification, Berlin (digital zugeschaltet)
 - **SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH** | Dirk Eisentraut, Head of Certification Medical Devices, Hartmannsdorf
- 10.15 – 10.45 Uhr **Frühstück / Gute Gespräche / Kontaktanbahnung**
- 10.45 – 11.15 Uhr **Die Sicht eines KMU: UDI - Erfahrungen aus der Praxis**
Andrea Krüger, Regulatory Affairs Specialist, und Nils Kästner, Leiter Qualitätsmanagement & Leiter Produktmanagement. Königsee Implantate GmbH
- Ab 11.15 Uhr **Diskussion, Fragen, Networking**

■ NÄCHSTE TERMINE UND AKTIVITÄTEN

■ MESSEN:

MEDICA, Weltleitmesse der Medizin(-technik) – Thüringer Gemeinschaftsstand | 15.-18.11.2020 in Düsseldorf | Halle 15 Stand J10 | [mehr Informationen >>](#)

AAD 2022, 16. – 19.03.2022, Messe Düsseldorf | **DOC 2022**, 23. – 25.06.2022, NCC Ost (Messezentrum Nürnberg) | **DOG 2022**, 29.09. – 02.10.2022, Estrel Hotel, Berlin

■ PROJEKTE:

»i-work Business Award« | Preisverleihung am 06.12.2021

→ **Mehr Veranstaltungstipps finden Sie auf unserer [Webseite >>](#)**

■ KENNEN SIE SCHON UNSERE MEDWAYS RUNDUM-SERVICES?

EINKAUFSGEMEINSCHAFT CORNATESTS:

Mit Sammelbestellungen von Corona-Tests Logistik-, Liefer- und Produktkosten einsparen | [mehr Informationen >>](#)

FÖRDERBERATUNG FÜR KLEINE UND MITTELSTÄNDISCHE UNTERNEHMEN:

medways e.V. übernimmt Recherche, Antragstellung und Organisation für Ihre Fördermöglichkeiten | [mehr Informationen >>](#)

Teilnahmegebühr: 30,00 € p.P. (zzgl. 7% MwSt). Für medways-Mitglieder kostenfrei! Informationen zum Hygiene-Konzept unter: 03641/8761040

Veranstalter: medways e. V. | Branchenverband Medizintechnik/Biotechnologie | Keßlerstraße 21b | 07745 Jena | www.medways.eu | info@medways.eu | 03641 / 8761040