



Industrie- und Handelskammer  
Nordschwarzwald

## EU-MEDIZIN-PRODUKTE- VERORDNUNG: NEUER REGULATORISCHER RAHMEN AB MEDIO 2017

Experten informieren umfassend über  
den konsolidierten EU-MDR Entwurf

**DONNERSTAG 30.03.2017**  
**9:00 – 17:00 UHR**

### VERANSTALTUNGSORT

Innotec Pforzheim  
Zentrum für Software, Technik und Design  
Blücherstraße 32  
75177 Pforzheim

### ANSPRECHPARTNER ZUM THEMA

Dipl.-Wirt.-Ing. Werner Morgenthaler, IHK  
Tel.: 07231 201-157, Fax: 07231 201-41-157  
morgenthaler@pforzheim.ihk.de

Mona Hartfelder, WSP  
Tel.: 07231 39-2903  
mona.hartfelder@ws-pforzheim.de

### TEILNAHMEGEBÜHR

250,- EUR pro Person

Die Anmeldung kann bis zum 20.03.2017  
per Brief, Fax oder online auf  
[www.nordschwarzwald.ihk24.de](http://www.nordschwarzwald.ihk24.de) erfolgen.  
Sie erhalten im Anschluss eine Anmeldebestätigung  
mit Anfahrtsskizze.



Industrie- und Handelskammer Nordschwarzwald  
Dr.-Brandenburg-Str. 6 · 75173 Pforzheim  
Postfach 920 · 75109 Pforzheim · Tel. 07231 201-0 · Fax 07231 201-161  
zvm@pforzheim.ihk.de · [www.nordschwarzwald.ihk24.de](http://www.nordschwarzwald.ihk24.de)

Unterstützt durch:



HOCHSCHULE PFORZHEIM

### VERBRAUCHER HABEN DAS FOLGENDE WIDERRUFSRECHT:

#### Widerrufsbelehrung/Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt vierzehn Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um Ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (IHK Nordschwarzwald, Dr.-Brandenburg-Str. 6, 75173 Pforzheim, Telefon 07231 201-0, Telefax 07231 201-158, E-Mail: [service@pforzheim.ihk.de](mailto:service@pforzheim.ihk.de)) mittels einer eindeutigen Erklärung (z. B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Sie können dafür das beigefügte Muster-Widerrufsformular verwenden, das jedoch nicht vorgeschrieben ist. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

#### Folgen des Widerrufs

Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, einschließlich der Lieferkosten (mit Ausnahme der zusätzlichen Kosten, die sich daraus ergeben, dass Sie eine andere Art der Lieferung als die von uns angebotene, günstigste Standardlieferung gewählt haben), unverzüglich und spätestens binnen vierzehn Tagen ab dem Tag zurückzahlen, in dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das Sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet. Haben Sie verlangt, dass die Dienstleistungen während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie uns einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie uns von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht.

#### MUSTER-WIDERRUFSFORMULAR

Wenn Sie den Vertrag widerrufen wollen, dann füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es zurück.

An IHK Nordschwarzwald, Dr.-Brandenburg-Str. 6, 75173 Pforzheim,  
Telefax 07231 201-158, E-Mail: [service@pforzheim.ihk.de](mailto:service@pforzheim.ihk.de).

**Hiermit widerrufe(n) ich/wir (\*) den von mir/uns (\*) abgeschlossenen Vertrag über die Erbringung der folgenden Dienstleistung (\*)**

Bestellt am (\*)/erhalten am (\*)

Name des/der Verbraucher(s)

Anschrift des/der Verbraucher(s)

Unterschrift des/der Verbraucher(s) (nur bei Mitteilung auf Papier)

Datum

(\*) Unzutreffendes streichen.

# ZUM THEMA

Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Händler von Medizinprodukten, sind vom Nachfolgedokument der Medizinprodukte „CE“-Richtlinie 93/42/EWG betroffen.

Im August 2016 wurde das konsolidierte Ergebnis des Trilog-Verfahrens „EU Medical Device Regulation“ veröffentlicht. Gemäß Zeitplan soll diese „EU-MDR“ nahezu unverändert im Mai 2017 veröffentlicht werden und 20 Tage später in Kraft treten. Die 65-seitigen 93/42/EWG wird von einer aktuell 390-seitigen „EU-MDR“ abgelöst.

Strukturell und thematisch beinhaltet das Dokument einige Neuheiten und wirft damit für manche Unternehmen existentielle Fragen auf: Mit welchen Themen und Fristen soll ich mich als „Wirtschaftsakteur“ dezidiert auseinandersetzen? Welche Bedeutung bekommen Lieferverträge, technische Dokumentationen und klinische Bewertungen? Unter anderem werden die Themen „Klassifizierung, Private Label, UDI, PMS, PMCF und Scrutiny-Verfahren“ erläutert.

Welche Anforderungen enthält die neue DIN EN ISO 13485:2016? Wie kann ich mich im neuen Umfeld im Wettbewerb behaupten?

Diese und weitere Fragen werden am Donnerstag, 30. März 2017 im Innotec Pforzheim, von kompetenten Referenten thematisiert.

Sie erfahren ebenfalls von Herrn Prof. Dr.-Ing. Volker Biehl die Ausrichtung und Inhalte der Stifungsprofessur für Medizintechnik an der Hochschule Pforzheim.

# PROGRAMM

## 9:00 – 9:20 UHR

Begrüßung und Aktuelles  
Werner Morgenthaler, IHK Nordschwarzwald

## 9:20 – 10:00 Uhr

Veränderte regulatorische Landschaft und Studiengang Medizintechnik an der HS-Pforzheim  
Prof. Dr.-Ing. Volker Biehl, HS-Pforzheim

## 10:00 – 11:00 Uhr

Teil 1: „Eine Übersicht: Neue EU-Medizinprodukteverordnung, Ziele, Fristen, Themen und Prioritäten der EU“

Arjan Stok, STOQ Managementservice, Birkenfeld

## 11:00 – 12:15 Uhr

„Medizinproduktehersteller im Spannungsfeld: Wettbewerbsrecht, Antikorruptionsgesetz und Qualitätssicherungsvereinbarungen“

Hanno Stangier, Rechtsanwalt, Pforzheim

## 12:15 – 13:00 Uhr

Mittagsimbiss

## 13:00 – 14:00 Uhr

„Abgrenzung zur DIN EN ISO 9001:2015 sowie inhaltliche Änderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und Konsequenzen für Audit-Inhalte und Audit-Dauer aus Sicht einer Zertifizierungsstelle“

Dr. Regina Maurer, Leiterin der Zertifizierungsstelle Gesundheitswesen der PÜG, Gäufelden

## 14:00 – 16:00 Uhr

Teil 2: „Ein Ausblick: Änderungen in der Praxis für Ihren Betrieb, Ihre Zulassung und Ihre Marktposition als Zulieferer, Inverkehrbringer und/oder Händler“

Arjan Stok, STOQ Managementservice

**Anschließend „Podium + Diskussion“ mit den Referenten**

## ANMELDUNG

Hiermit melde ich mich verbindlich zur Veranstaltung „EU-Medizin-Produkteverordnung“ am 30.03.2017 in Pforzheim an:

Name: .....

Vorname: .....

Weitere Teilnehmer: .....

Firma: .....

Straße: .....

PLZ/Ort: .....

Telefon: .....

Fax: .....

E-Mail: .....

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

#### 1. Anmeldung

Bei Anmeldung bis zum Anmeldeschluss erhält der Teilnehmer eine schriftliche Bestätigung. Bei begrenzter Teilnehmerzahl werden Anmeldungen in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt. Der Vertrag kommt mit Zugang der Anmeldebestätigung zustande, andernfalls bei genehmigter Teilnahme zum Veranstaltungsbeginn.

#### 2. Zahlungsbedingungen

Das Teilnahmeentgelt wird vor der Veranstaltung in Rechnung gestellt und ist unabhängig von den Leistungen Dritter zu entrichten.

#### 3. Rücktritt/Kündigung

Für Verbraucher gilt das gesetzliche Widerrufsrecht. Für Unternehmer gelten unsere Rücktrittsbedingungen unter [www.nordschwarzwald.ihk24.de/servicemarken/ueber\\_uns/Impressum--Datenschutz-und-Hinweise-zur-Haftung/Stornoregelung/3479026](http://www.nordschwarzwald.ihk24.de/servicemarken/ueber_uns/Impressum--Datenschutz-und-Hinweise-zur-Haftung/Stornoregelung/3479026).

#### 4. Absage von Veranstaltungen sowie Änderungen im Veranstaltungsablauf

Die IHK behält sich vor, eine Veranstaltung aus Gründen, die sie nicht selbst zu vertreten hat, z. B. Krankheit des Referenten, nicht ausreichende Teilnehmerzahl etc., abzusagen oder zu verschieben. Bereits bezahltes Teilnahmeentgelt wird bei Absage zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche seitens der Teilnehmer sind ausgeschlossen. Die IHK behält sich ferner das Recht zu Änderungen im Veranstaltungsablauf vor, z. B. andere gleichwertige Referenten einzusetzen und den zeitlichen Ablauf der Veranstaltungen zu ändern. In einem solchen Fall ist der Teilnehmer weder zum Rücktritt vom Vertrag noch zur Minderung des Entgelts berechtigt.

#### 5. Datenschutz

Der Teilnehmer erklärt sich mit der Anmeldung damit einverstanden, dass zum Zweck der Lehrgangs- und Veranstaltungsabwicklung und später aktueller Informationen, personenbezogene Daten automatisiert gespeichert, und be- und verarbeitet werden. Eine weitergehende Datenverarbeitung erfolgt nur im Rahmen zwingender gesetzlicher Vorschriften.

#### 6. Werbeeinwilligung

Ich willige ein, dass meine vorstehenden Kontakt- und Personendaten von der IHK Nordschwarzwald und ihren Bildungseinrichtungen für die Bewerbung von kostenpflichtigen Bildungsangeboten und Informationsveranstaltungen erfasst, gespeichert und verarbeitet werden dürfen. Die IHK Nordschwarzwald darf zu diesem Zweck auch sonstige über mich anfallende Daten (z. B. Lehrgangsteilnahmen, Weiterbildungsinteressen, etc.) zuspeichern. Mit der Kontaktierung per

E-Mail  Telefon  Briefpost  Facebook  Xing  
bin ich einverstanden.

Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist ausgeschlossen. Diese Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit für die Zukunft gegenüber der IHK Nordschwarzwald durch Versendung einer E-Mail an [zvm@pforzheim.ihk.de](mailto:zvm@pforzheim.ihk.de), telefonisch unter 07231 201-0, oder schriftlich widerrufen werden. Ebenso kann auf diesem Weg Auskunft über die gespeicherten Daten und / oder deren Löschung veranlasst werden.

.....  
Datum/Unterschrift