



Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen  
Medizinischen  
Fachgesellschaften e.V.

## Die Medical Device Regulation (MDR) ein Jahr nach Geltungsbeginn

Sehr geehrte Damen und Herren,

Berlin, den 05.04.2022

hiermit möchten wir Sie herzlich zum Symposium der AWMF mit dem  
Titel: „Die MDR ein Jahr nach Geltungsbeginn“ einladen.

### **Veranstaltungsdaten:**

Datum: Dienstag, den 24.05.2022 von 10:00 Uhr – ca. 15:15 Uhr

Ort: Hotel Novotel Am Tiergarten, Straße des 17. Juni 106-108,  
10623 Berlin

Kosten: 75 € (Teilnehmende der Mitgliedsorganisationen &  
Kooperationspartner);  
120 € (Teilnehmende von externen Institutionen)

Anmeldung: <https://form.jotform.com/220942863879370>

Anmeldeschluss: 09.05.2022

Datenschutzhinweis: Die Anmeldung zur Veranstaltung erfolgt über  
den Drittanbieter „Jotform“. Ihre personenbezogenen Daten werden  
verschlüsselt auf einem Server in Deutschland gespeichert. Information  
zur Sicherheit und Datenschutzerklärung:

<https://www.jotform.com/security/#Form-Encryption>

<https://www.jotform.com/privacy/>

Wissenschaftliche Organisation/Leitung: Prof. Dr. Ernst Klar

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Henning  
Schliephake  
stv. Präsident der AWMF

Prof. Dr. Ernst Klar  
Vorsitzender der Ad-hoc Kommission  
Bewertung von Medizinprodukten

### **AWMF-Geschäftsstelle**

Birkenstraße 67  
D-10559 Berlin  
office@awmf.org  
T (030) 2009 7777

## Die MDR ein Jahr nach Geltungsbeginn

**Zeit:** Dienstag, 24. Mai 2022 von 10:00 bis 15:15 Uhr

**Ort:** Novotel Berlin Am Tiergarten – Straße des 17. Juni 106 - 108 in 10623 Berlin

### Programm

(Stand: 05.04.2022)

09:30 – 10:00 Registrierung, Kaffee

10:00 – 10:10 Begrüßung, Ziele des Symposiums  
*Henning Schliephake, stellv. Präsident der AWMF*

#### 10:10 – 11:45 Die Rolle von Registern

*Vorsitz: Henning Schliephake, stellv. Präsident der AWMF*

10:10 – 10:25 Die Bedeutung von Registern für die Versorgungssicherheit  
*Ernst Klar, AWMF, DGCH*

10:25 – 10:40 Implantateregister Deutschland: Herausforderungen beim Aufbau und  
Konzepte zur Expansion  
*Michael Schopen, BMG*

10:40 – 10:55 Was müssen Register im Kontext der MDR leisten? Aus Sicht des  
Endoprothesenregisters Deutschland  
*Wolfram Mittelmeier, DGOOC*

10:55 – 11:10 Was müssen Register im Kontext der MDR leisten? Aus Sicht der Herzchirurgie  
*Andreas Markewitz, DGTHG*

11:10 – 11:45 Moderierte Diskussion und Fazit  
*Referenten und Plenum*

#### 11:45 – 15:15 Herausforderungen und Handlungsspielräume

*Vorsitz: Ernst Klar, AWMF, DGCH*

11:45 – 12:10 Definition of Challenges and Support by the European Commission after MDR-  
Implementation  
*Tom Melvin, Co-Chair Clinical Investigation and Evaluation (CIE), MDCG, European  
Commission, Brussels*

**12:10 – 13:00 Mittagspause**

13:00 – 13:15 Bestandsaufnahme aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“ des BfArM*

13:15 – 13:30 Belastungen und Lösungsansätze für die Hersteller

- aus Sicht von Großunternehmen

*Hans-Peter Bursig, Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)*

13:30 – 13:45 Belastungen und Lösungsansätze für die Hersteller

- aus Sicht der KMU

*Andreas Langer, Dr. Langer Medical GmbH*

13:45 – 14:00 Engpässe und Kompensationsmechanismen bei den Benannten Stellen

*Royth von Hahn, Leiter Medical and Health Services, TÜV-Süd*

### **14:00 – 14:15 Kaffeepause**

14:15 – 14:30 Die Handlungsspielräume nutzen!

*Thomas Lenarz, DGBMT*

14:30 – 15:15 Moderierte Diskussion, Fazit zur Politikberatung

### **15:15 Verabschiedung**

*Ernst Klar, AWMF, DGCH*