



# TALK@MDR-SUPPORT

## Software als Medizinprodukt

Ist meine Software oder App ein Medizinprodukt? Welche Vorteile bzw. Nachteile bringt mir eine Zulassung als Medizinprodukt? Was ist zu beachten? Wie groß ist der Aufwand? Bei jeder medizintechnischen Entwicklung sind die regulatorischen Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) zu erfüllen, um eine CE-Kennzeichnung zu erhalten.

In Abhängigkeit der Risikoklasse und verfügbarer Guidelines stehen viele Hersteller und Entwickler vor komplexen Fragestellungen und Entscheidungen. Auf jede Entscheidung folgen Konsequenzen in Bezug auf Vermarktungschancen des Produkts sowie auf den Zertifizierungsaufwand. Woher bekomme ich Antworten auf meine Fragen? Wer kann mir dabei helfen? Welche Erfahrungen haben andere gemacht?

Mit Förderung des Ministeriums für Wirtschaft, Industrie, Klimaschutz und Energie des Landes NRW möchten wir Sie im Rahmen des Projektes „MDR-Support@NRW“ dabei unterstützen, Hürden und Herausforderungen zu bewältigen. Hierzu wurde mit dem TALK@MDR-Support ein neues Veranstaltungsformat initiiert. Die erste Veranstaltung widmet sich dem Thema „Software als Medizinprodukt“, insbesondere bezüglich der Zweckbestimmung zu der wir Sie hiermit herzlich einladen. Ihre Teilnahme an der Online-Veranstaltung ist kostenlos. Nach erfolgreicher Anmeldung bis zum 20. August 2022 erhalten Sie den Zugangslink.

### Programm

16:00 Uhr Begrüßung

16:10 Uhr Impulsvorträge

„Möglichkeiten, wie man sich in der MDR zurecht finden kann“

Referent: Dr. Cord Schlötelburg - VDE Health

„Warum wir uns frühzeitig für eine Zertifizierung entschieden haben“

Referentin: Dr. Jenny Rackwitz – IQVIA

„Für und Wider MPG – welche äußeren Faktoren können die Entscheidung beeinflussen?“

Referentin: Andrea Niehaus, Deutsche Arzt Management GmbH

17:00 Uhr Exchange/ Talk

Gemeinsamer Erfahrungsaustausch

Ideensammlung für gemeinsame Lösungsansätze + Hilfen

18:00 Uhr Wrap-up und Ausblick



23. August 2022  
16.00 - 18.00 Uhr



Online-  
Veranstaltung

### TEILNAHME KOSTENLOS!



Ihre Anmeldung:

- per [Link](#)

- via QR-Code:



### Sie haben Fragen?

Ihre Ansprechpartnerin:

Dr. Carolin Drees  
MedEcon Ruhr GmbH  
drees@medecon.ruhr  
0234 97836 – 65

Talk@MDR-Support findet statt  
in Kooperation mit:



Verbundpartner des Projekts sind:



Das Projekt wird gefördert  
durch das Land NRW:

