

After Work Event

Medical Device Regulation (MDR) und Notified Body (NB)



Um Medizingeräte legal im EU Markt zu verkaufen, müssen diese mit dem CE-Zeichen versehen sein gemäss der MDD 93/42/EEC (MDD Medical Device Directive).

Im letzten Jahr, Mai 2017, ist die MDR (Medical Device Regulation) in Kraft getreten. Während der Übergangsperiode bis Mai 2020 haben die Hersteller die Möglichkeit, die neuen Anforderungen zu erfüllen.

Die Anforderungen an die Hersteller sind enorm; aber auch an die Importeure, Verteiler, Rechtsvertretungen, etc.

Welches sind nun die hauptsächlichen Anforderungen und Verantwortlichkeiten? Erfüllt werden müssen die Konformitäten betreffend Design, Produktion (FPC Factory Production Control), Produkt im Markt (Bsp. PMCF Post Market Clinical Follow-up) und die Produktezertifizierung.

Um ein Produkt erfolgreich im EU-Markt zu platzieren, muss dieses von einem Notified Body (NB) beurteilt werden. Der Hersteller ist frei in der Wahl des Notified Body. Innerhalb der Eurofins-Gruppe gibt es Unternehmen, die Sie als Notified Body unterstützen können.

Erfahren Sie von den Experten, welche Herausforderungen Hersteller erwarten und wie die neuen regulatorischen Hürden angegangen werden können. Zudem haben wir zwei Referenten, Mr. Roland Gutzky aus den USA und Mr. Servus da Silva aus Brasilien und Mr. Peter Diesing aus Deutschland, welche Sie über die Zulassung in ihren Ländern orientieren.

Jetzt anmelden!

Online unter www.eurofins.ch/events
oder per E-Mail an LuciaSposato@eurofins.ch

Kosten CHF 190 inkl. Apéro, exkl. 7.7% MwSt

Datum & Ort

Mittwoch, 26. September 2018 Hotel St. Gotthard, Zürich
Donnerstag, 27. September 2018 Aquatis Hotel, Lausanne

Sprache Englisch / Deutsch

Kontakt

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG, Lucia Sposato,
Luppmenstrasse 3, 8320 Fehraltorf, Tel. +41 58 220 32 00,
Lucia.Sposato@eurofins.ch