

WORKSHOP

EUDAMED – JETZT aktiv werden!

Praxisnaher Umgang mit der Datenbank

Auch wenn die Verpflichtung der Registrierung in EUDAMED für Hersteller von Medizinprodukten noch in weiter Ferne erscheint, so deuten die aktuellen Zeichen der EU-Kommission auf eine Vorverlegung der bestehenden Fristen.

Eine Änderung der Verordnungen MDR und IVDR bzgl. der Registrierungspflicht liegt in der Luft...

In diesem Workshop zeigen wir Ihnen den aktuellen Stand der EUDAMED Datenbank aus Sicht eines Medizinprodukteherstellers. Damit werden Sie in die Lage versetzt, passende Strategien für ihr Unternehmen zu finden, sich und Ihre Produktdaten vorzubereiten und sich dadurch sicher durch die Datenbank zu bewegen, um den (u.U. deutlich früher geltenden) gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen. Anhand eines Hersteller-Accounts werden wir den praxisnahen Umgang mit der Datenbank demonstrieren.

Es besteht auch die Möglichkeit im Rahmen des Workshops sich etwaige Probleme isoliert anzuschauen. Hierfür bitten wir um vorherige Mitteilung, damit wir dies mit einplanen können. Aus datenschutzrechtlichen Gründen würden wir Sie bitten, Ihren eigenen Laptop mitzubringen, damit das Problem separat mit Ihnen besprochen werden kann.

*Gern können Sie uns bereits vorhandene Fragestellungen per E-Mail an mpt@mdssco.com bis zum **10.04.2024** zukommen lassen, welche dann im Rahmen des Workshops behandelt werden.*

Inhalt:

- 10:00 Uhr Begrüßung und Vorstellung
- 10:10 Uhr Allgemeine Vorstellung der EUDAMED Datenbank
Aktueller Stand und Möglichkeiten; Zukunftsaussichten
- 11:00 Uhr **Pause**
- 11:15 Uhr EUDAMED Zugang
Erstellen von EU-Login, Registrierung Wirtschaftsakteur (Hersteller),
unterschiedliche Berechtigungen
- 12:15 Uhr **Pause**
- 12:30 Uhr Eintragung von Produkten verschiedener Risikoklassen (MP/IVD*)
Fragestunde / individuelle Problemlösung
- 14:00 Uhr Abschluss (Feedbackrunde)

Während der Veranstaltung werden Getränke und Gebäck zur Verfügung gestellt. Wir verzichten absichtlich auf eine Mittagspause, um den Workshop nicht unnötig in die Länge zu ziehen.

** Programm kann entsprechend der Zusammensetzung und Interessen der Teilnehmer des Workshops angepasst werden*