


## Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR

Datum:	06.02.2020 09:00 - 17:00 Uhr	Ar
Ort:	Tuttlingen	Zie
Kosten:	490,00 Euro zzgl. 19% MwSt. (Mitglieder erhalten 10% Rabatt)	Ve
Adresse:	BBT - Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH Max-Planck-Straße 17 78532 Tuttlingen	Ko
Anfahrt:	 Anfahrtsskizze	Sp

### Inhalte

Mit der EU-MDR hält ein neuer Begriff Einzug: Wirtschaftsakteur. Darunter fallen nicht nur Hersteller. Auch Bevollmächtigte, Importeure und Händler werden explizit genannt. Ist in der Richtlinie 93/42/EWG der Handel nicht besonders erwähnt worden, macht die EU-MDR nun klare Vorgaben. Von den Wirtschaftsakteuren wird gefordert, dass sie mit den in ihrer Verfügungsgewalt befindlichen Medizinprodukten sorgsam umgehen und den Kontroll- und Informationspflichten nachkommen. Das Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen und praxisrelevante Aspekte, die damit einhergehen.

### Themenüberblick

- Neue Definition des Herstellerbegriffs
- Inkrafttreten, Geltungsbeginn und Übergangsfristen
- Anforderungen an Wirtschaftsakteure
- Aufgaben der nationalen Behörden
- Technische Dokumentation beim Bevollmächtigten
- (Um-)Labeln, Lagern, Umpacken und Übersetzen von Dokumenten
- Meldepflichten und Marktbeobachtung
- Vertragskonstellationen

**Vorkenntnisse** sind nicht erforderlich.