

## Die Referenten

### Dr. Thomas Utzerath

ist seit mehr als 13 Jahren im Gesundheitsrecht tätig und berät und vertritt seine Mandanten insbesondere im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Er unterstützt seine Mandanten beim Marktzugang (Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsverfahren sowie Erstattungsfragen), bei der Einhaltung der Compliance-Anforderungen unter sich stetig wechselnden juristischen und regulatorischen Rahmenbedingungen und berät bei der Gestaltung von Werbemaßnahmen sowie bei der Produktaufmachung und Kennzeichnung

[www.healthcare-law.eu](http://www.healthcare-law.eu)

### Dr. Gabriele Heitner, Inhaberin HeiMed®

hat mehr als 12 Jahre Erfahrung im Bereich klinischer Bewertungen und klinischer Studien für Medizinprodukte. Mit ihrer HeiMed® bietet sie seit 2006 Hochqualitätsdienstleistungen für medizintechnische Unternehmen zur Bewältigung der stets wachsenden regulatorischen Anforderungen: Klinische Bewertungen, MDR, Post-Market Surveillance (PMS), Post-Market Clinical Follow-up (PMCF), Biologische Bewertungen, Risikomanagement, Technische Dokumentation, Unterstützung CE Zertifizierung.

[www.heimed.de](http://www.heimed.de)

# EINLADUNG

## DIE BEDEUTUNG KLINISCHER DATEN FÜR IHREN UNTERNEHMENSERFOLG

04.04.2019 | Van der Valk Airporthotel Düsseldorf

## Die Bedeutung klinischer Daten für Ihren Unternehmenserfolg

### Die Themen

- Klinische Bewertungen und die Anforderungen der MDR an klinische Daten
- Neuerungen der Entwurfsfassung der Norm zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten (ISO/DIS 14155:2018) und ihre Bedeutung für bestehende klinische Daten
- Aspekte der klinischen Nachbeobachtung (PMCF)
- Klinische Daten in der Produktwerbung
- Vereinbarungen mit Prüfern unter Compliance-Gesichtspunkten

### Wann?

04.04.2019  
von 16:00 Uhr – 18:30 Uhr

### Wo?

Van der Valk Airporthotel Düsseldorf  
Am Hülserhof 57 | 40472 Düsseldorf

(kostenlose Parkplätze stehen in ausreichender Anzahl zur Verfügung)

### Anmeldung

bis 21. März 2019 per E-Mail an  
info@healthcare-law.eu

### Weitere Infos?

0 28 24 - 999 7582

## Einladung

Klinische Daten haben unlängst eine zentrale Bedeutung für Medizinproduktehersteller und entscheiden maßgeblich über den Unternehmenserfolg.

Doch auch nach Veröffentlichung der finalen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) im Mai 2017 hat sich noch einiges getan. So sind etwa zentrale Normen wie zum Beispiel die zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten aktuell in Revision. Die Veröffentlichung ihrer finalen Fassung wird bis Mitte des Jahres erwartet.

Doch was bedeutet das für Ihre klinischen Daten?

Dazu möchten wir Sie auf dem Laufenden halten und laden Sie herzlich zu unserer Informationsveranstaltung mit anschließendem Get together ein.

Die Veranstaltung ist für Sie kostenlos.  
Melden Sie sich noch heute an, da die Teilnehmerzahl limitiert ist.  
Wir freuen uns darauf Sie zu sehen.



Dr. Thomas Utzerath



Dr. Gabriele Heitner

