

# PPWR trifft MedTech

---

Was Hersteller von Medizinprodukten jetzt wissen müssen

## DIE THEMEN

- PPWR: Geltungsbeginn 12. August 2026; was gilt sofort, was kommt noch?
- Rechtliche Pflichten: Konformitätsnachweise, Fristen und Haftungsrisiken
- Was macht gemäß PPWR eine "Verpackung" aus und was ist ein "integraler Bestandteil des Produktes"?
- Verpackung neu gedacht: Materialwahl und Design unter MDR & PPWR-Anforderungen
- Handlungsfähig bleiben: Was Sie vor dem Stichtag noch konkret angehen können

---

## IHRE REFERENTINNEN



**Dr. Kirsten Plaßmann**  
PlassmannLEGAL,  
Stuttgart



**Beate Seidl**  
PAConsult GmbH,  
Ochsenhausen

## Ziel des Online-Seminars

Vorschlag:

Die EU-Verpackungsverordnung (PPWR) gilt ab dem 12. August 2026. Auch wenn es für Hersteller von Medizinprodukten und Lösungen für die IVD-Diagnostik zunächst Ausnahmen gibt, betreffen die zahlreichen Vorgaben zum gesamten Lebenszyklus von Verpackungen teilweise auch Medizinproduktehersteller. Die Branche steht daher vor einer doppelten Herausforderung: Neue Anforderungen an Verpackungsdesign und Materialien treffen auf bestehende MDR-Pflichten. Dieses Seminar vermittelt Ihnen kompakt und praxisnah, was konkret gilt, welche Übergangsfristen noch laufen und wo unmittelbarer Handlungsbedarf besteht.

Sie erfahren, wie Sie Konformitätsnachweise richtig aufsetzen, welche Meldepflichten im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung auf Sie zukommen und wie Sie Materialwahl und Verpackungsdesign unter PPWR- und MDR-Anforderungen in Einklang bringen. Ziel ist es, dass Sie das Seminar mit einem klaren Bild davon verlassen, was Sie vor dem Stichtag noch konkret angehen können.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte-Herstellern, die für Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Verpackungsentwicklung oder das Supply Chain Management verantwortlich sind.

Auch Mitarbeiter\*innen von Dienstleistern, Lieferanten und Lohnherstellern, die mit der Verpackung von Medizinprodukten befasst sind, profitieren von diesem kompakten Update.

## IHRE REFERENTINNEN

### Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL, Stuttgart

Rechtsanwältin

Dr. Kirsten Plaßmann berät Unternehmen der Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelbranche mit besonderem Fokus auf regulatorische Fragestellungen im Bereich Entwicklung, Vertrieb, Compliance, Werbung und Abgrenzung. Zu ihren weiteren Schwerpunkten gehört die außergerichtliche und gerichtliche Vertretung von Unternehmen in wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen und gegenüber Behörden und benannten Stellen.

### Beate Seidl

PAConsult GmbH, Ochsenhausen

Director Meditec

Beate Seidl ist Laborleiterin der PAConsult Meditec, Ochsenhausen und Regulatory Affairs Manager international and Quality Systems Specialist (TÜV). Sie hat 17 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinprodukteprüfung und Beratung (Sterilisationsvalidierung, Verpackungsvalidierung, Biologische Sicherheit) und Regulatory Affairs. Ihr aktueller Schwerpunkt ist die Unterstützung von Medizinprodukteherstellung bei der Entwicklung und Zulassung von Verpackungen, insbesondere Sterilbarrieren.

---

## Ihr Nutzen

- Sie kennen die rechtlichen Pflichten der PPWR und wissen, was ab dem 12. August 2026 unmittelbar gilt.
- Sie verstehen, wie PPWR- und MDR-Anforderungen zusammenwirken und wo Konflikte entstehen können.
- Sie wissen, welche Meldepflichten im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung auf Sie zukommen.
- Sie können Materialwahl und Verpackungsdesign gezielt auf die neuen Anforderungen ausrichten.

# Was Hersteller von Medizinprodukten jetzt wissen müssen

---

## Ihr Programm von 09:00 - 13:00 Uhr

*09:00 Uhr Begrüßung*

09:15 Uhr

**Einführung: PPWR im Überblick - warum ist MedTech besonders betroffen?**

**Rechtliche Pflichten: Konformitätsnachweise, Übergangsfristen, Bußgeldrisiken**

Dr. Kirsten Plaßmann

10:00 Uhr

**Ausnahme für Medizinprodukte; Abgrenzungsfrage: Was ist „Teil des Produktes“, was ist „Verpackung“?**

Dr. Kirsten Plaßmann

*10:30 Uhr Pause*

10:45 Uhr

**Material- und Designanforderung; technische Möglichkeiten in der Praxis**

Beate Seidl

11:30 Uhr

**Spannungsfeld MDR vs. PPWR: Sterilbarriere und Re-use**

Beate Seidl, Dr. Kirsten Plaßmann

12:00 Uhr

**PPWR: Was können Sie jetzt noch erledigen?**

Beate Seidl, Dr. Kirsten Plaßmann

12:30 Uhr

**Fragen und offene Diskussion**

Beate Seidl, Dr. Kirsten Plaßmann

*13:00 Uhr Ende der Veranstaltung*

## **Sie möchten tiefer ins Thema Verpackung einsteigen?**

Unser Online-Seminar „Verpackungen von Medizinprodukten“ geht einen Schritt weiter und behandelt das Thema in der ganzen Tiefe. Von der Auswahl der geeigneten Verpackung über normative Anforderungen nach DIN EN ISO 11607 bis hin zur Verpackungs- und Shelf-life-Validierung erhalten Sie an einem ganzen Seminartag praxisnahes Wissen kompakt aufbereitet. Ergänzend beleuchten wir nachhaltige Verpackungslösungen und deren regulatorische Einordnung. Mehr unter Webcode 26092301 auf unserer Website.

**ANMELDUNG UNTER**

**service@forum-institut.de**  
**www.forum-institut.de**  
**Webcode 26082300**

**Tel. +49 6221 500-500**  
**Fax +49 6221 500-555**



**ANMELDEFORMULAR**

Ja, ich nehme teil:

- PPWR trifft MedTech
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
  - per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.
  - Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

**Termin:**

Donnerstag, 6. August 2026 - online  
von 9:00 - 13:00 Uhr

**Gebühr:**

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen**

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

**AGB**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

**IHRE ANSPRECHPARTNERIN**



**Dr. Myriam Friedel**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-563  
[m.friedel@forum-institut.de](mailto:m.friedel@forum-institut.de)

