



# Handel und Import von Medizinprodukten

Highlights:  
Produkthaftung 2026  
Praxisübung:  
Medizinprodukt-Import

## DIE THEMEN

- Relevante Rechtsnormen und Pflichten für Importeure und Händler
- Praxisfälle: Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Produkteinfuhr und Genehmigungen
- Erstellung von Auditplänen und Checklisten für Marktüberwachung und Vigilanz
- Neues Produkthaftungsrecht und seine Bedeutung für den Handel
- Digitale Anforderungen: EUDAMED, UDI und Global Model Number
- Online-Handel: ASIN, Risiken durch Drittanbieter und schwarze Schafe

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Markus Fuderer**  
Meisterernst Rechtsanwälte  
PartG mbB, München



**Christoph Kiesselbach**  
Schrack & Partner  
Ingenieure, Naturwissenschaftler,  
Reutlingen

# Handel und Import von Medizinprodukten

---

## Ziel des Seminars

Das Seminar vermittelt Ihnen umfassendes Wissen über die rechtlichen Anforderungen und Pflichten im Handel und Import von Medizinprodukten.

Sie lernen, wie Sie Genehmigungen richtig beantragen und welche Dokumente im Rahmen der Marktüberwachung erforderlich sind. Praxisnahe Fallbeispiele und Checklisten helfen Ihnen, das Gelernte direkt in die Tat umzusetzen.

Sie erhalten alle notwendigen Informationen, um Ihre Verantwortung als Händler oder Importeur sicher und effizient zu erfüllen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die im Bereich des Handels und Imports von Medizinprodukten tätig sind oder künftig tätig werden.

Das Seminar richtet sich nicht nur an bevollmächtigte Vertreter\*innen von Herstellern aus Drittländern, sondern auch an:

- Importeure von Medizinprodukten
- Händler und Distributoren
- Qualitätsmanager\*innen und Regulatory Affairs Manager\*innen

---

## Inhouse-Schulung gewünscht?

Gerne senden wir Ihnen ein Angebot.

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Markus Fuderer**  
Meisterernst Rechtsanwälte  
PartG mbB, München

Rechtsanwalt



**Christoph Kiesselbach**  
Schrack & Partner  
Ingenieure, Naturwissenschaftler,  
Reutlingen

Partner und Unternehmensberater  
der Schrack & Partner

---

## Ihr Nutzen

- Im Seminar erhalten Sie umfassende Informationen zu den rechtlichen Vorgaben und praktischen Pflichten für Händler und Importeure.
- Praxisfälle und Schritt-für-Schritt Anleitungen helfen Ihnen, den Produktimport sicher zu managen.
- Sie lernen, wie Sie mit digitalen Plattformen wie EUDAMED, UDI und Online-Marktplätzen richtig umgehen.
- Durch praxisnahe Übungen und Fallbeispiele erarbeiten Sie sich Checklisten, die Sie direkt in Ihrem Unternehmen anwenden können.

## Wir sind zertifiziert!

Mit den Zertifizierungen ISO 9001 und ISO 21001 geben wir Ihnen einen transparenten Einblick in unsere Prozesse und bieten höchste Qualitätsstandards.

# Mit praxisnahen Fallbeispielen nach jedem Theorieblock

---

## Ihr Programm von 09:00 - 16:30 Uhr

### Relevante Rechtsnormen für Wirtschaftsakteure

Dr. Markus Fuderer

- Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, Medizinproduktedurchführungsgesetz, Medizinprodukte-Abgabeverordnung und weitere relevante Normen
- Definition "Wirtschaftsakteur" (Art. 2 MDR, IVDR): Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler
- Parallelhandel mit Medizinprodukten und IVDs
- Praxisübung: Was für ein Wirtschaftsakteur ist mein Unternehmen? Welche Dokumente werden benötigt, um MDR/IVDR-Pflichten als Händler/Importeur nachzukommen?

### Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure

Christoph Kiesselbach

- Marktüberwachung durch die Behörde: Pflichten und Verantwortlichkeiten
- Vigilanzpflichten für Wirtschaftsakteure
- Meldepflichten
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR/IVDR: Marktbeobachtung/Post-market Surveillance
- Berichtspflichten: Für wen und wie oft?
- Praxisübung: Marktüberwachung und Vigilanz - Erstellen einer Checkliste fürs Audit

### Was Sie in der Praxis beachten müssen

Dr. Markus Fuderer

- Kontrollpflichten als Händler und Importeur?
- Überblick Produkthaftung 2026
- Schlaglichter zu Lieferverträgen, Verkaufsbedingungen und zur EmpCo-Richtlinie
- Praxisübung: Übungsfälle zu den Kontrollpflichten

### Digitale Aspekte im Handel und Vertrieb

Dr. Markus Fuderer

- EUDAMED und UDI: Wer muss was melden und wo sind Handel und Hersteller verknüpft?
- Schlaglichter zu E-Commerce, General Product Safety Regulation (GPSR), KI
- Online-Shops und schwarze Schafe: Amazon und die Vergabe von ASIN-Nummern
- Praxisübung: Checkliste für den digitalen Handel

# Handel und Import von Medizinprodukten

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 122300

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Handel und Import von Medizinprodukten
- 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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### Termin:

Donnerstag, 3. Dezember 2026 - online  
von 09:00 - 16:30 Uhr  
(Einwahl ca. 30 Min. vor Beginn möglich)

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### 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)