

## Ihre Referenten zur Medical Device Regulation (MDR) – Fachtagung



### Moderation



**Dr. Volker Lückner** hat Rechtswissenschaften an der Ruhr-Uni-Bochum studiert, ist Fachanwalt für Medizinrecht und Gründer der Kanzlei MP-Recht in Essen. Er beschäftigt sich seit 1998 überwiegend mit dem Medizinprodukterecht. Neben seiner anwaltlichen Tätigkeit trat er in der Vergangenheit als Referent diverser Fortbildungsinstitute zu diesen Themen auf. Er wirkt aktiv in der AG Medizinrecht des DAV und dem AKR-Netzwerk des BVMed e. V. mit. Dr. Lückner ist zudem Autor von verschiedenen Fachveröffentlichungen zum Medizinprodukterecht sowie Mitherausgeber des Kommentars „Schorn Medizinprodukterecht“ und der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“.



**Dr. rer. nat. Martin Abel** ist Apotheker für Arzneimittelinformation und seit über 25 Jahren in der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie tätig. Als Leiter Clinical Regulatory Affairs verantwortet er bei Lohmann & Rauscher seit April 2001 Clinical Research, Claimmanagement und Vigilanz-System (Sicherheitsbeauftragter, Person Responsible for Regulatory Affairs) weltweit. Als Sprecher des Arbeitskreises „Regulatory & Public Affairs“ (AKRP) des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. (BVMed) arbeitet er im Austausch mit anderen Firmen und Behörden gemeinsam an der Auslegung und Durchführung der Medizinprodukte-Regularien. Er ist aktives Mitglied in verschiedenen internationalen Gesellschaften / Arbeitsgruppen (Schwerpunkt: Kompression, Wundmanagement). Seit März 2011 bekleidet er das Amt des Vize-Vorsitzenden der Patient Outcome Group, European Wound Management Association (EWMA).

## Ihre Referenten zur Medical Device Regulation (MDR) – Fachtagung



**Corinna Mutter** hat Rechtswissenschaften in Bonn studiert und ist Syndikusanwältin und Leiterin der Abteilung „Regulatory Affairs“ bei SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik. Zu ihren Aufgaben gehört es, u.a. die nationale, europäische und internationale Gesetz- und Normgebung zum Medizinprodukterecht zu begleiten und Mitgliedern des Verbands bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen allgemeine Hilfestellungen zu geben. Bei SPECTARIS verantwortet Frau Mutter mehrere Gremien. In ihrer Funktion als Generalsekretärin der Europäischen Industrievereinigung Eurom Medical Technology und als Mitglied des Regulatory Affairs Committee bei Medtech Europe ist Sie zudem auch auf europäischer Ebene aktiv eingebunden in die Arbeit mehrerer Arbeitsgruppen, die sich mit der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung beschäftigen.



**Dr. Roland Prestel** ist Arzt und bei Metecon verantwortlich für den Bereich Medical Scientific Affairs. Er war u. a. 11 Jahre Leiter der klinischen Abteilung bei der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service und entwickelte später bei Carl Zeiss Meditec Prozesse zur klinischen Bewertung nach aktuellen und künftigen europäischen und internationalen Anforderungen. Schwerpunkte: Er- und Vermittlung klinisch relevanter Sachverhalte und Herangehensweisen bei der Bewertung von Medizinprodukten. Neue Herangehensweisen zur effizienten Erzeugung und Mehrfachnutzbarkeit fundierter Informationen als Grundlage nachhaltig erfolgreicher Business-Entscheidungen von Medizinprodukteherstellern, bei gleichzeitig sicherer Erfüllung der regulatorischen Anforderungen.



**Volker Ständer** ist Diplom-Wirtschaftsingenieur (TU) und ist seit 2005 in verschiedenen Positionen bei DRÄGER in Lübeck tätig, die letzten Jahre davon als Six Sigma Master Black Belt und Projektleiter. Derzeit ist er Projektleiter im Bereich Quality & Regulatory Affairs der Medizintechnik und verantwortet dort seit Anfang 2020 das Projekt zur Umsetzung der Medical Device Regulation bei DRÄGER weltweit.

## Ihre Referenten zur Medical Device Regulation (MDR) – Fachtagung



**Jörg Stockhardt** ist Diplom-Ingenieur der Chemischen Technologie und hat sich im Laufe seines Berufslebens mit der Entwicklung von In-vitro Diagnostica und auch Medizinprodukten quasi aller Risikoklassen befasst. Nach einer Tätigkeit in einer Benannten Stelle ist er als Berater zur Umsetzung der Medizinprodukte Rechtslagen im Markt tätig. Daneben ist Herr Stockhardt als Fachautor und in der Ausbildung tätig.



**Dr. Christina Zimmer** ist Referentin „Medical Device Regulation – MDR“ im Bundesverband Medizintechnologie, BVMed. Die 39-jährige Chemikerin und Apothekerin hat in medizinischen Wissenschaften promoviert. Nach der Ausbildung zur Apothekerin begann sie ihre berufliche Laufbahn als chemische Entwicklungsingenieurin und war anschließend in der Medizinprodukte-Behörde in Liechtenstein für Aufsichts- und Vollzugaufgaben in den Bereichen Medizinprodukte, IVD und Strahlenschutz verantwortlich.