

Seminar

Praxis-Workshop: Zulassung von Medizinprodukten



Die Top-Themen:

- Neuerungen in der aktuellen Medizinprodukte-Verordnung
- Gesetzliche Grundlagen
- Der CE-Kennzeichnungsprozess am konkreten Beispiel
- Erstellen einer Technischen Dokumentation
- Aufbau und Prozesse eines Qualitätsmanagement-Systems
- Ablauf der klinischen Bewertung
- Optimierung der Post Market Surveillance

Termine und Orte

04. und 05. Juli 2019
Mannheim

28. und 29. November 2019
Frankfurt am Main

Der Step-by-Step Leitfaden zur neuen MDR

Ihre Seminarleitung

Dr. rer. nat. Andrea Röthler, GKM
Gesellschaft für Therapiefor-
schung mbH, München

Allgemeine Informationen

Zielsetzung

Nach der Verabschiedung der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) durch das Europäische Parlament haben viele Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten bereits begonnen, ihre Prozesse anzupassen. Doch obwohl die Umsetzungsfrist der MDR schon 2020 endet, besteht bei vielen Unternehmen noch ein Informationsbedarf, welche Auswirkungen die neue MDR hat und wie die Zulassung von Medizinprodukten zukünftig abläuft. Dieser Praxis-Workshop schließt diese Informationslücke und begleitet Sie step-by-step und anhand von praktischen Beispielen durch den gesamten Prozess der Medizinproduktezulassung.

Am ersten Tag erfahren Sie, welche regulatorischen Anforderungen Sie als Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten erfüllen müssen, wie der CE-Kennzeichnungsprozess abläuft, wie Sie eine klinische Bewertung erlangen und was Sie nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes beachten müssen. Die Rolle der Zertifizierten Stellen und Behörden wird dabei ebenso erläutert wie die Aufgaben der internen Überwachung.

Am zweiten Tag steht die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen im Unternehmen im Vordergrund. Am Beispiel eines konkreten Medizinproduktes lernen Sie die neuen Abläufe vom Anfang bis zum Ende kennen.

Zielgruppe

- Entwickler und Konstrukteure
- Produktmanager
- Regulatory Affairs Manager
- Qualitätsmanager
- Zertifizierer und Auditoren
- Mitarbeiter von Benannten Stellen



Inhouse-Seminar

Dieses Seminar können Sie auch als firmeninterne Schulung buchen:

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot. Rufen Sie uns an.

Frau Angela Bungert/Herr Jens Wilk

Tel.: +49 211 6214-200, E-Mail: inhouse@vdi.de

Frau Ulrike Rinderhofer  

Tel.: +43 664 5036261, E-Mail: rinderhofer@vdi.de

Veranstaltungsdokumentation

Jeder Teilnehmer erhält eine Dokumentation wie Präsentationsunterlagen, Handbuch o.ä. und eine VDI Wissensforum-Teilnahmebescheinigung.



Seminarleitung

Dr. rer. nat. Andrea Röhler, Head of Project Management, GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München



Frau Dr. Andrea Röhler ist seit 15 Jahren als Projektmanagerin in der Abteilung Projektmanagement bei GKM tätig, seit 2014 leitet sie die Abteilung als Head of Project Management. 2009 hat sich Frau Dr. Röhler zum Manager Regulatory Affairs für Medizinprodukte weiterqualifiziert und beschäftigt sich seither intensiv mit der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und der entsprechenden gesetzlichen Vorgaben. Seit 2010 ist sie als Fachreferentin im Bereich Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten tätig.

Referenten

Roland Gruber, Abteilungsleiter Zertifizierungsstelle Medizinprodukte Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg
Hans-Peter Wettl, Geschäftsführer, Regular Services Wettl und Ibler GbR, Germering



Sie erhalten Antworten auf diese Fragen

1. Worum geht es bei der neuen Medizinprodukte-Verordnung?
2. Wie ändern sich Prozesse und Zuständigkeiten für Entwickler, Hersteller, Inverkehrbringer?
3. Welche Rolle haben Zertifizierte Stellen in Zukunft?
4. Was muss ich tun, um die neuen Abläufe in die Praxis umzusetzen?
5. Wieviel Zeit bleibt mir noch und wo fange ich am besten an?



Weitere interessante Veranstaltungen

Medical Grade Plastics

09. und 10. Juli 2019, Berlin

Validierung der Additiven Fertigung bei Medizinprodukten

11. Juli 2019, Berlin

Seminarinhalte

1. Tag: 10:00 - 17:30 Uhr

2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr

Anforderungen an Medizinproduktehersteller

Roland Gruber

Gesetzliche Grundlagen

- Europäische Verordnung, Europäische Richtlinien
- Nationale Gesetze und Verordnungen
- Neuerungen in der aktuellen Medizinprodukte-Verordnung
- Normen und Standards und gemeinsame Spezifikationen
- Wichtige Begriffe und Definitionen

Der CE-Kennzeichnungsprozess

- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation, Verifizierungen und Validierungen
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance)
- Qualitätsmanagementsystem

Die Verantwortung des Herstellers und einzelner Mitarbeiter

- Verantwortliche Person
- Beauftragter der Leitung

Überwachung des Herstellers

- Interne Überwachung
- Überwachung durch benannte Stelle
- Überwachung durch zuständige Behörde

Die Klinische Bewertung

Dr. rer. nat. Andrea Röthler

Die Klinische Bewertung

- Anforderungen an die Durchführung der klinischen Bewertung
- Qualifikationsanforderung an den Autor eines klinischen Bewertungsberichts
- Klinischer Bewertungsbericht
- Klinische Prüfung

Post Market Surveillance

- Post-Market Clinical Follow-up
- Regelmäßige Sicherheitsberichte
- Vorkommnisse und schwerwiegende Vorkommnisse
- Meldungen an zuständige Behörden
- Maßnahmen im Feld und Rückruf
- Field Safety Notice

Hands-on-Workshop: Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems

Hans-Peter Wettl

Übersicht

- Verfahren und Prozesse
- Vorlagen und Templates
- Listen und Journale
- Einmalige und wiederkehrende Prozesse

Prozesse

- Terminverfolgung
- Aufzeichnungen, Aufgaben und Verantwortung
- Lenkung von Dokumenten
- Kernprozesse

Hands-on-Workshop: CE-Kennzeichnungsprozess am Beispiel eines konkreten Medizinproduktes

Hans-Peter Wettl

Erstellen einer Technischen Dokumentation für das CE Zeichen (Teil I)

- Anzuwendende Regelwerke ermitteln
- Risikomanagementplan, Risikoanalyse
- Risikomanagementbericht
- Produktspezifikation
- Gebrauchsanweisung
- Verifizierungsberichte

Erstellen einer Technischen Dokumentation für das CE Zeichen (Teil II)

- Validierungsberichte
- Bewertung der Gebrauchstauglichkeit
- Klinischer Bewertungsbericht
- Produktionsnachweise
- Prozessvalidierung
- Checkliste grundlegende Anforderung an Sicherheit und Leistung
- Zusammenstellen der Technischen Dokumentation

Seminar:
Praxis-Workshop: Zulassung von Medizinprodukten

Jetzt online anmelden
www.vdi-wissensforum.de/
035E090



VDI Wissensforum GmbH | VDI-Platz 1 | 40468 Düsseldorf | Deutschland

Sie haben noch Fragen?
Kontaktieren Sie uns einfach!

VDI Wissensforum GmbH
Kundenzentrum
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf
Telefon: +49 211 6214-201
Telefax: +49 211 6214-154
E-Mail: wissensforum@vdi.de
www.vdi-wissensforum.de

Ich nehme wie folgt teil (zum Preis p. P. zzgl. MwSt.):

Seminar	
<input type="checkbox"/> 04. und 05. Juli 2019 Mannheim (035E090002)	<input type="checkbox"/> 28. und 29. November 2019 Frankfurt am Main (035E090003)
EUR 1.290,-	EUR 1.290,-

1111

Ich bin VDI-Mitglied und erhalte **pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt** auf die Teilnahmegebühr: VDI-Mitgliedsnummer* _____

*Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich.

Meine Kontaktdaten:

Nachname _____ Vorname _____

Titel _____ Funktion/Jobtitel _____ Abteilung/Tätigkeitsbereich _____

Firma/Institut _____

Straße/Postfach _____

PLZ, Ort, Land _____

Telefon _____ Mobil _____ E-Mail _____ Fax _____

Abweichende Rechnungsanschrift _____

Datum _____ Unterschrift _____

Teilnehmer mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melden Sie sich über www.vdi-wissensforum.de an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Die **allgemeinen Geschäftsbedingungen** der VDI Wissensforum GmbH finden Sie im Internet: www.vdi-wissensforum.de/de/agb/

Veranstaltungsort(e)

Mannheim: Mercure Hotel Mannheim am Rathaus, F 7 5 - 13, 68159 Mannheim, Tel. +49 621/3369-90,
E-Mail: h5410@accor.com
Frankfurt am Main: Relexa Hotel Frankfurt, Lurgiallee 2, 60439 Frankfurt, Tel. +49 69/95778-0,
E-Mail: frankfurt-main@relexa-hotel.de

Im Veranstaltungshotel steht Ihnen ein begrenztes **Zimmerkontingent** zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig per Telefon oder E-Mail direkt bei dem Hotel mit dem Hinweis auf die „VDI-Veranstaltung“. Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS, www.vdi-wissensforum.de/hrs



Leistungen: Im Leistungsumfang sind die Pausengetränke und an jedem vollen Veranstaltungstag ein Mittagessen enthalten. Ausführliche Veranstaltungsunterlagen werden den Teilnehmern am Veranstaltungsort ausgehändigt.

Exklusiv-Angebot: Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probenmitgliedschaft an (dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme).

Datenschutz: Die VDI Wissensforum GmbH verwendet die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse, um Sie regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie der Verwendung Ihrer Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutzen Sie dazu die E-Mail-Adresse wissensforum@vdi.de oder eine andere der oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten. Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung Ihrer Daten auf <https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print> weisen wir hin. Hiermit bestätige ich die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten zur Anmeldung.

Ihre Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung Ihrer Daten finden Sie hier: www.wissensforum.de/adressquelle

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

