

Medizinprodukte für Einsteiger

Die Themen

- Medizinprodukterecht: Historie MPG und die neue EU-Verordnung
- Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte
- Qualitätssicherung und Usability

Von der präklinischen
Entwicklung bis zur
CE-Kennzeichnung

Ihre Referenten

Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical
Consulting GmbH,
Kassel

Jürgen Mehring
Mehring Consulting,
Ahlen

Dr. Christian Schübel
i.DRAS GmbH,
Planegg/Martinsried

Ziel des Seminars

- Wie läuft das Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Zertifizierung ab?
- Was müssen Sie für das Vigilanz- und Meldesystem beachten?
- Wie werden klinische Prüfungen geplant und umgesetzt?

In unserem Seminar erhalten Sie einen detaillierten Überblick von der Präklinik bis hin zur CE-Kennzeichnung. Unsere Experten geben Ihnen wertvolle Praxistipps, wie Sie u. a. eine klinische Bewertung durchführen. Sie werden lernen, welchen Stellenwert Qualitätssicherung und Risikomanagement bei Medizinprodukten hat, aber auch, was ein meldepflichtiges Vorkommnis ist.

Nutzen Sie diese zwei Tage für eine kompakte Schulung über den gesamten Medizinprodukte-Entwicklungsprozess bis hin zur Marktreife.

Teilnehmerkreis

Das Intensivseminar vermittelt Ihnen als Berufs- oder Quereinsteiger in der Medizinprodukte-Industrie umfassendes Basiswissen. Insbesondere angesprochen werden die Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement

Ihre Referenten



Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical
Consulting GmbH,
Kassel

Herr Dr. Hahn betreibt als Geschäftsführer seit mehr als 15 Jahren erfolgreich sein eigenes Unternehmen mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte. Zuvor war er in der klinischen Forschung eines internat. Medizintechnikunternehmens tätig.



Jürgen Mehring
Mehring Consulting,
Ahlen

Freiberuflicher Berater und Auditor nach ISO 9001 und ISO 13485; Herr Mehring war zuvor über 11 Jahre in der Medizintechnikindustrie in den Bereichen Forschung & Entwicklung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement tätig.



Dr. Christian Schübel
i.DRAS GmbH,
Planegg/Martinsried

Herr Dr. Schübel war über 10 Jahre Leiter der klinischen Abteilung bei der TÜV SÜD Product Service GmbH. Seit 2012 leitet er die Abteilung Clinical Affairs bei der i.DRAS GmbH, die Medizinproduktehersteller regulatorisch berät und unterstützt.

Mit allen Änderungen durch die neue EU-Verordnung!

Seminarzeiten: Tag 09:00-17:00 Uhr; 2. Tag 09:00-16:30 Uhr

Programm am 1. Tag:

Regulatorische Anforderungen

- BISHERR: Europäische Richtlinien und die Umsetzung ins deutsche Medizinproduktegesetz (MPG etc.)
- NEU: Verordnung (EU) 2017/745
- Zuständige Behörden, Benannte Stellen und Ethikkommission
- Guidelines zur regulat. Umsetzung (MEDDEV, NBOG, EK-Med)

CE-Kennzeichnung/Zertifizierung

- Rechtliche Grundlagen für das Konformitätsbewertungsverfahren: Übergang Medizinprodukterichtlinien zur Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Gemeinsame Spezifikationen/Harmonisierte Normen bei der Nachweisführung; Exemplarische Auszüge: Risikomanagement/Usability, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Unique Device Identification (UDI)
- Übersicht Technische Dokumentation

Vigilanz für Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem

- Noch aktuelle Anforderungen (MPG, MPSV), Änderungen/neue Pflichten:
 - Der Sicherheitsbeauftragte
 - Vorkommnisse und Meldepflicht
 - Aufgaben der Behörden
- Vigilanzsystem und Meldewesen
- Marktbeobachtung (PMS) und klinische Nachbeobachtung (PMCF)
- Die neue Verantwortliche Person (PRRC)

Qualitätsmanagement

- Anwendung der harmonisierten Norm
- Anforderungen an das QM-System
- Übersicht Prozessanforderungen MDR

Borderline-/Kombinationsprodukte

- Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt-Kosmetika-Biozide-Sonstige
- Einstufung als Medizinprodukt
- Kombinationsprodukte: Konformitätsbewertung & Konsultationsverfahren

Programm am 2. Tag:

Klinische Bewertung

- Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 und der neuen EU-Verordnung
- Wann klinische Bewertung, wann klinische Prüfung?

Klinische Prüfung

- Prüfplan und Biometrie
- DIN EN ISO 14155 vs. ICH-GCP
- Bewertung durch die Ethikkommission
- Genehmigung durch die Behörde
- Patientenaufklärung und -einwilligung
- Quelldokumentation, Erhebungsbögen
- Prüfarztbroschüre
- Monitoring, SAEs, Anzeigepflichten

Die verschiedenen Studientypen

- Studienabschluss und Archivierung
- Audits und Überwachung
- Studien vor und nach CE-Kennzeichnung
- Besonderheiten von § 23 b und IITs
- PMS und PMCF
- Änderungen durch die MDR und neue ISO 14155

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Tagungs-Nr. 19 09 920
17. - 18. September 2019 in München
- Tagungs-Nr. 20 02 920
11. - 12. Februar 2020 in Mannheim

- 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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Termin/Veranstaltungsort:

17. - 18. September 2019 in München
Holiday Inn München Süd
Kistlerhofstr. 142 · 81379 München
Tel. +49 89 78002-0 · Fax +49 89 78002-663

11. - 12. Februar 2020 in Mannheim
Hilton Garden Inn Mannheim
Willy-Brandt-Platz 13 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 8607 4502 · Fax

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten

1. Tag: 08:30 - 09:00 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.