

Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten

Was Sie demnächst
alles gemäß
Medical Device Regulation
beachten müssen!

DIE THEMEN

- Von Anfang an: Gesetzes- und normenkonform entwickeln
- Technische Dokumentationen erstellen und überarbeiten
- Risikomanagement als Steuerungsinstrument für Compliance?
- Kontrollierte Änderungen während Entwicklung und nach CE
- Korrekturen bei Gebrauchsanweisung und Labelling
- SAEs: Immer Anstoß für Changes?

IHRE REFERENTEN

Jürgen Mehring

Freiberuflicher Berater und Auditor,
Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Stefan Menzl

Geschäftsführer/Executive Director,
Qserve Group Deutschland GmbH,
Karlsruhe

Dr. iur. Arkan Zwick

Regulatory Affairs Director,
CROMA PHARMA GmbH,
Leobendorf, Österreich

Regulatory Compliance und Change Control

Ziel des Seminars

Das Seminar thematisiert, was aktuell, also nach MDR und IVDR, regulatorische Compliance und Änderungskontrolle bei Medizinprodukte-Entwicklung und Technischer Dokumentation bedeutet.

Lassen Sie sich an zwei Tagen erläutern, wie Entwicklung und Technische Dokumentation miteinander verzahnt sind und wie Änderungen am Produkt vor oder nach CE angestoßen und gelenkt werden können.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteunternehmen, die für Compliance in der Medizinprodukte-Entwicklung, der Technischen Dokumentation und Change-Management verantwortlich sind.

Besonders angesprochen sind die Abteilungen:

- Entwicklung und Produktion
- Qualitätsmanagement und -sicherung
- Regulatory Affairs
- Produkt- und Projektmanagement

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen sowie Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 10 Personen begrenzt.

Wir empfehlen Interessierten daher eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Ihre Referenten

Jürgen Mehring

Freiberuflicher Berater und Auditor,
Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Stefan Menzl

Geschäftsführer/Executive Director,
Qserve Group Deutschland GmbH,
Karlsruhe

Dr. iur. Arkan Zwick

Regulatory Affairs Director,
CROMA PHARMA GmbH,
Leobendorf, Österreich

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar kennen Sie die aktuellen Anforderungen an Ihre Entwicklungsprozesse und eine Technische Dokumentation.

Überprüfen Sie Ihr Risikomanagement und unternehmenseigene Schnittstellen anhand Ihrer neuen Kenntnisse.

Sie werden in der Lage sein, Produktänderungen regulatorisch konform entlang des gesamten Produktlebenszyklus zu initiieren, zu steuern und umzusetzen.

Ein detailliertes Seminarprogramm finden Sie auf unserer Webseite www.forum-institut.de mit dem Webcode 19 10920!

Ihr Programm an beiden Tagen von 09:00 bis 17:00 Uhr

Tag 1:

Was will Regulatory Compliance?

Dr. Stefan Menzl

- Gesetzlicher Rahmen
- Qualitätsmanagement

Regulatory Compliance in der Entwicklung

Jürgen Mehring

- Wie stelle ich Regulatory Compliance während der Entwicklung sicher?
- Das Vorgehen (z. B. Einhaltung der Vorgaben klinischer/nicht-klinischer Daten)
- Generieren von Daten für die Technische Dokumentation

"Clevere" Technische Dokumentation

Jürgen Mehring

- Erstellung und Pflege
- Schnittstellen zu anderen Abteilungen
- Herausforderung während des gesamten Produktlebenszyklus
- Sonderstellung: Design Dossier (Klasse III) und Technische Dokumentation bei Kombinationsprodukten

Stellenwert Risikomanagement

Dr. Stefan Menzl

- DIN EN ISO 14971
- Risikobetrachtung und Gefährdungsanalyse

Tag 2:

Design Control: Änderungen in der Produktentwicklung

Dr. Arkan Zwick

- Regulatorische Anforderungen und Durchführung in der Praxis
- Nachweis in der Techn. Dokumentation
- Interne und externe Schnittstellen
- Auswirkung des Art 120(3) MDR: Wesentliche Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung

Änderungen Medizinprodukt mit CE

Dr. Stefan Menzl

- Change korrekt aufsetzen mit entsprechenden SOPs
- CAPA-Management: Änderungen effizient umsetzen!

Korrektur der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung

Dr. Arkan Zwick

- Notwendige Inhalte und Anforderungen an IFU und Labelling nach MDR
- Änderungen der Kennzeichnung durch die Vorgaben zur UDI
- Symbole
- Änderungs- und Versionsmanagement

Vigilanz und Meldewesen: Der Anstoß für Änderungen

Dr. Stefan Menzl

- Konsequenzen von SAEs
- Wann ist ein "Change" und eine neue Risikoevaluation nötig?
- Frühwarnsystem durch Literaturscreening

Regulatory Compliance und Change Control

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910920

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Tag 1 (29. Oktober 2019): Regulatory Compliance
- Tag 2 (30. Oktober 2019): Change Control
- 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/Veranstaltungsort:

29. - 30. Oktober 2019 in Frankfurt
ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Str. 2 · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 79303-0 · Fax +49 69 79303-930

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) pro Einzeltag
€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) für beide Tage
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wichtiger Hinweis:

Die Teilnehmerzahl des Seminars ist auf 10 Personen begrenzt.

Wir empfehlen Interessierten eine Anmeldung bis zum 26. September 2019.

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



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