



Holen Sie sich
jetzt Ihr Update zu
kritischen Stoffen und
Komponenten in
Medizinprodukten: RoHS,
REACH, WEEE,
Nanomaterialien

Substanzbeschränkungen bei Medizinprodukten

DIE THEMEN

- Gesetzliche und wirtschaftspolitische Gesichtspunkte: MDR, Umwelt- und Gefahrstoffrecht u.v.m.
- Relevante Substanzregularien für Medizinprodukte im internationalen Warenverkehr
- RoHS-Compliance aus Sicht einer Benannten Stelle
- Umweltmanagement bei Medizinprodukten in der Praxis: Die REACH-Verordnung
- Haftungsrechtliche Konsequenzen bei Non-Compliance

IHRE REFERENTEN

Stefanie Beste

Rechtsanwältin
Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht,
Hennef

Rainer Grendel

Senior Environmental Manager
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Global Environmental Management,
Lübeck

Torsten Zimmer

Department Manager MHS Hannover
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Hannover

Substanzbeschränkungen bei Medizinprodukten

Ziel des Seminars

Es gibt eine Vielzahl von verbotenen, reglementierten und deklarationspflichtigen Substanzen, die eine Rolle bei Medizinprodukten spielen. Diese Vorgaben betreffen nicht nur die Produkte oder Produktteile selbst, sondern auch Produktverpackungen und Transportmaterialien. Angesichts der Fülle an Gesetzen, Normen und Richtlinien ist es schwierig den Überblick zu behalten.

Unser Seminar gibt Ihnen eine top-aktuelle Übersicht über geltende Substanzbeschränkungen - national und international. Lassen Sie sich durch das Experten-Team umfassend informieren und vertiefen Sie Ihr Wissen, wenn es darum geht, Ihre Technische Dokumentation aktuell zu halten bzw. Ihr Medizinprodukt begleitende Produktinformationen zu überarbeiten.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die für die Einhaltung und Umsetzung des Rechtsrahmens für verbotene, reglementierte und deklarationspflichtige Substanzen bei Medizinprodukten verantwortlich sind. Besonders angesprochen sind die Abteilungen:

- Qualitätsmanagement/-sicherung
- Regulatory Affairs
- Einkauf & Ersatzteillogistik
- Produktmanagement/-sicherheit
- R&D

Ihre Referenten

Stefanie Beste

Rechtsanwältin
Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht,
Hennef

Rainer Grendel

Senior Environmental Manager
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Global Environmental Management,
Lübeck

Torsten Zimmer

Department Manager MHS Hannover
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Hannover

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar

- haben Sie einen Überblick, welche aktuellen Substanzbeschränkungen für Ihr Medizinprodukt relevant sind.
- sind Sie in der Lage, eine Technische Dokumentation und Produktinformationen zu überarbeiten.
- wissen Sie, wie Sie Material- und Stoff-Compliance umzusetzen haben.
- kennen Sie die Haftungsrisiken und wirtschaftrechtlichen Folgen für Ihr Unternehmen bei Non-Compliance.

So gewährleisten Sie Compliance!

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Gesetzliche und wirtschafts-politische Grundlagen

Stefanie Beste

- Vorgaben durch die MDR
 - Nanomaterialien und deren Auswirkung auf Medizinprodukte-Klassifizierung/Empfehlung 2011/696/EU der EU-Kommission
- Umwelt- und Gefahrstoffrecht
- Kritische Stoffe und Komponenten: Politische Gesichtspunkte und deren wirtschaftsrechtliche Konsequenzen

Relevante Substanzregularien für Medizinprodukte im internationalen Warenverkehr

Rainer Grendel

- Substanzreglementierungen, -beschränkungen und Verbote
 - Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II)/ ElektroStoffV
 - Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS III) – gültig für medizinische Geräte ab 2021
 - WEEE 2012/19/EU (WEEE Recast)/ ElektroG
 - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH
 - Dodd-Frank-Act (Sec. 1502) / Conflict Minerals / 3TG
 - FDA 21 CFR 801.437 "User Labeling for Devices that contain Natural Rubber"
- Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe
- Deklarationspflichtige Substanzen

RoHS-Compliance aus Sicht einer Benannten Stelle

Thorsten Zimmer

- Umsetzung - die Technische Dokumentation immer aktuell
- Kennzeichnung auf Produkt und Verpackung
- Ausnahmeregelungen der RoHS-Richtlinie

Umweltmanagement bei Medizinprodukten in der Praxis

Stefanie Beste und Rainer Grendel

- Dokumentationspflichten
- Technische Dokumentation des Medizinprodukts
- Umsetzung REACH-Verordnung
 - SVHC-Stofflisten, Aktualisierung, Zulassung (Anhang XIV) und Informationspflichten
 - Stoffbeschränkungen gemäß Anhang XVII der REACH-VO
 - Ausgewählte Ausnahmen von der Stoffzulassung
 - Stoffbezogene Mindestanforderungen und freiwillige Stoffbeschränkungen
 - Sicherheitsdatenblätter (GHS- und CLP-Gesetzgebung)
 - Produktinformationen zu Batterien/ Li-Batterien in Medizinprodukten
- Haftungsrechtliche Konsequenzen bei Non-Compliance

Substanzbeschränkungen bei Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911924

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

28. November 2019 in Berlin
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 28. November 2019 in Berlin
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Adina Apartment Hotel Checkpoint Charlie
Krausenstr. 35-36 · 10117 Berlin
Tel. +49 30 200 767 0 · Fax +49 30 200 767 599

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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