

Medizinprodukte Update

Der Jour fixe mit allen wichtigen Neuerungen

DIE THEMEN

- 6 Monate bis zur MDR: Standortbestimmung & Vorbereitungen
- Aktuelle Herausforderungen für Hersteller:
Klassifizierungsregeln, Klinische Bewertung & Leistungsstudien
- Konformitätsbewertung auch mit Blick auf Software
- Vigilanz und Post Market Surveillance
- Schlüsselrolle: Autorisierter Bevollmächtigter/PRRC
- Inspektionen und Audits aktuell



IHRE REFERENTEN

Dr. Reinhard Berger

AGES Medizinmarktaufsicht, Wien

Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

Bundesministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr.

Wolfgang Ecker

Ministerrat i. R., Langjähriger Abteilungsleiter
Arzneimittel und Medizinprodukte im
Bundesministerium für Gesundheit

Ziel des Seminars

Die neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten gilt ab dem 26. Mai 2020. Nutzen Sie dieses Seminar als Hilfe zur Standortbestimmung und als aktuelles Update. Auch dieses Jahr erfahren Sie auf unserem exklusiven Jahresendseminar alle wichtigen Neuerungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Sie erfahren unter anderem,

- worauf es jetzt bei Produktabgrenzung und Klassifizierung ankommt,
- wie Sie die europäischen Vorgaben zu Post Market Clinical Follow-up (PMCF) und Post Marketing Surveillance (PMS) umsetzen,
- aktuelles zu Inspektionen durch das BASG und Audits durch Notified Bodies,
- die Übergangsfristen zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen auf nationaler und internationaler Ebene,
- welche Anforderungen an die Person Responsible for Regulatory Compliance (PPRC) gestellt werden.

Teilnehmerkreis

Angesprochen sind insbesondere Mitarbeiter aus folgenden Einrichtungen:

- Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Vertreiber von Medizinprodukten
- Krankenanstalten und Apotheken
- Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte
- Arzneimittelbetriebe mit Medizinproduktkomponenten

Ihre Referenten

Dr. Reinhard Berger

AGES Medizinmarktaufsicht, Wien

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker

Ministerrat i. R., Langjähriger Abteilungsleiter Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesministerium für Gesundheit

Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien

Unser Qualitätsversprechen

IMI (Innovative Medicines Initiative) hat Qualitätskriterien für eine professionelle Aus- und Weiterbildung definiert. Wir berücksichtigen diese Kriterien und sind als Signatory aktiver Partner bei der Weiterentwicklung und Optimierung dieser Qualitätsstandards.

Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Weitere Details

Nähere Informationen zu der Expetise unserer Referenten finden Sie auf unserer Webseite mit dem Webcode 1911961.

Alle wichtigen Neuerungen kompakt an einem Tag!

Ihr Programm von 09:00 bis 17:00 Uhr

6 Monate bis zur MDR: Standortbestimmung & Vorbereitungen

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Ecker

- Wesentliche Inhalte der neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte
- Neues zur Produktabgrenzung bei Arzneimitteln

Aktuelle Herausforderungen für Hersteller

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Ecker

- IVD: Neue Klassifizierungsregeln und Up-Classification: EU-Zulassungsverfahren bei IVDs
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten und Performance Evaluation von IVDs
- Neues bei Klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
- "Sufficient clinical evidence"
- Wie muss dokumentiert werden?

Vigilanz und Post Market Surveillance (PMS); Audits und Inspektionen

Dr. Reinhard Berger

- Sind die neuen Technischen Dokumentationen fertig?
- PMCF und PMS
- Inhalte der Dokumentation
- Vigilanz-Vorkommnisse managen
- Periodic safety update report (PSUR)
- Audits durch Notified Bodies
- Notified Bodies aktuelle und zukünftige Situation
- Entwicklungen im Bereich Marktüberwachung

Wirtschaftsakteure: Schlüsselrolle PRRC/Autorisierter Bevollmächtigter

Dr. Reinhard Berger

- Hersteller - Bevollmächtigter:
- Aufgaben an Anforderungen an die Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
- Neue Guideline zum PRRC
- Medizinprodukteberater

Konformitätsbewertung: die richtige Strategie bei Zulassung und Übergangsfristen; Spezialprobleme Software und Traceability

Dr. Martin Renhardt

- Zuständigkeiten & Verantwortlichkeiten
- Medizinprodukte: Neue Klassifizierungsregeln und höhere Risikoklassen
- Zeitschiene für die Umsetzung
- Übergangsfristen
- Implementierung auf nationaler Ebene
- Umsetzung im eigenen Betrieb: Hilfen zur Standortbestimmung
- Kommende Anforderungen an alle Wirtschaftsakteure
- Internethandel
- Software - wann wird diese zum Medizinprodukt?
- Abgrenzung, Softwaresicherheit, IKT-Netz der Gesundheitseinrichtungen & Medical Apps
- Eudamed Datenbank und UDI
- Zukünftige Entwicklungen

Medizinprodukte Update

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911961

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

26. November 2019 in Wien
- 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:

Dienstag, 26. November 2019 in Wien
08.30 Uhr Registrierung; 09:00-17:00 Uhr Seminar
NH Danube City
Wagramer Str. 21 · AT 1220 Wien
Tel. +43 1 26020-0 · Fax +43 1 26020-20

Gebühr:

€ 940,00 (+ 20% 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

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



Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de