

Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung

Was Kosmetik- und
Medizinprodukte-
hersteller beim Vertrieb und
Betreiben von Anhang XVI-
Produkte beachten
müssen!

DIE THEMEN

- (EU) 2017/745 Anhang XVI:
Ist Ihr Produkt betroffen?
- Klassifizierung und Gemeinsame Spezifikationen
- Konformitätsbewertung:
Inverkehrbringen und Technische Dokumentation
- Wie Behörden diese neue (Medizin-)Produktkategorie sehen
- So weisen Sie Sicherheit und Gesundheitsschutz nach

IHRE REFERENTEN

Dr Melania Battistella

Clinical Aesthetic Reviewer
TÜV SÜD Product Service
GmbH, München und Frosione, Italien

Monika Schmitteckert

Dipl.-Ing.
Regierungspräsidium Freiburg

Christian Karle

Rechtsanwalt
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte, Hamburg

Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung

Ziel des Seminars

Erfahren Sie in unserem Seminar, welche neuen Anforderungen Sie mit dem Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (EU) 2017/745, dem 26. Mai 2020, als Hersteller eines Anhang XVI-Produkts erfüllen müssen und wie Sie Sicherheit als auch Gesundheitsschutz nachweisen.

Unser Expertenteam aus Recht, Behörde und Benannter Stelle erläutert Ihnen die aktuellen Regeln und bereitet Sie auf die neuen Anforderungen an die technische Auslegung und Gestaltung, das Risikomanagement oder die klinische Bewertung vor.

Lassen Sie sich nicht zuletzt darüber informieren, wie behördliche Überwachung oder Post Market Surveillance (PMS) bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung aussehen könnte.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, Kosmetikherstellern, Herstellern apparativer Kosmetika und betroffener Produkte.

Besonders profitieren werden Mitarbeiter der Abteilungen

- Regulatory & Quality Affairs,
- Medical Affairs,
- Produktmanagement,
- Vertrieb und Recht

Um eine praxisnahe und umfassende Information zu gewährleisten, ist das Seminar auf 15 Teilnehmer begrenzt.

Ihre Referenten

Dr. Melania Battistella

Clinical Aesthetic Reviewer
TÜV SÜD Product Service
GmbH, München und Frosione, Italien

Christian Karle

Rechtsanwalt
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte, Hamburg

Monika Schmitteckert

Dipl.-Ing.
Regierungspräsidium Freiburg

Background

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) betrifft grundsätzlich nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, also Medizinprodukte.

Neu allerdings ist, dass das Regelwerk bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung einbezieht (z. B. für Tattoo-Entfernung oder farbige Kontaktlinsen).

Rechtstechnisch erfolgt die Aufnahme solcher Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung durch eine Benennung und Auflistung im Anhang XVI der MDR (als sog. "Anhang XVI-Produkte").

Ihre Anmeldung

Sichern Sie sich Ihren Platz.

Eine Anmeldung wird bis zum 28. Oktober 2019 empfohlen!

Bereiten Sie sich auf neue Herstellerpflichten vor

Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr Begrüßung

09:15 Uhr

Der Rechtsrahmen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Christian Karle

- Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Geltungsbeginn; Stand "Gemeinsame Spezifikation/Common Specifications"
- Manual on Borderline and Classification for Medical Devices - Version 1.21 (01-2019)
- Definitionen und Abgrenzungskriterien: Was sind Anhang XVI-Produkte, was sind Kosmetika, was Medizinprodukte?
- Klassifizierungsregeln
- Auswirkungen der Einstufungen auf das klinische Entwicklungsprogramm
- Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Beschränkungen

10:45 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr

The conformity assessment procedure

Dr. Melania Battistella (This speech is in English!)

- Requirements for the Technical Documentation and certification
- Risk Management and the problem of clinical evaluation for (medical) devices without medical purpose
- Cooperation with Notified Bodies/ bottlenecks at Notified Bodies
- Possible solutions for product development with difficult examples

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Überwachung durch Landesbehörden

Monika Schmitteckert

- Worauf achtet eine Regierungsbehörde bei Herstellern von Anhang XVI-Produkten?
- Typische Abweichungen
- Mögliche Verantwortungen/ Wirtschaftsakteure (Lohnhersteller, verantwortlicher Hersteller, Vertreiber)
- Wie sieht eine "MDR-Readiness" aus?

15:30 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr

Was Hersteller und Vertreiber im Markt beachten müssen

Christian Karle

- Wie muss Post Market Surveillance bei Medizinprodukten ohne medizinische Zweckbestimmung gestalten?
- Grundlagen des europäischen Vigilanzsystems und die neuen Anforderungen
- Lifecycle Management: Risikomanagement als zentrales Element

17:00 Uhr Seminarende

Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912923

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

5. Dezember 2019 in Frankfurt
- 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, 5. Dezember 2019 in Frankfurt
Registrierung 08:30 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Mercure Hotel Kaiserhof Frankfurt City Center
Kaiserstraße 62-64 · 60329 Frankfurt
Tel. 069 2561790 · Fax

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

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