

Online Medizinprodukte FORUM 2019

Entwicklung. Zertifizierung. Qualität. Vigilanz.

Einige Highlights aus unserem Programm 2019:



Update zu Medizinprodukte-Normen

Dr. Rainer Kalamajka, Miele & Cie. KG, Bielefeld
am 14. Februar 2019

Mit optionaler Online-Lernkontrolle
und persönlichem Zertifikat buchbar



Aktuelle Aspekte beim Medizinprodukte-Handel und Medizinprodukte-Vertrieb

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München
am 22. August 2019



Verantwortlichkeiten in der Vigilanz – die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR

Dr. Josef Zündorf, – angefragt –
Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn
am 16. Oktober 2019

Das Konzept dieser Weiterbildung

Unsere Experten aus Wirtschaft, Recht und Behörden informieren Sie via Internet-Livesendung mindestens sechs Mal pro Jahr. Einfach per Passwort einwählen und Sie erfahren zeitnah wesentliche Neuerungen im Bereich Medizinprodukte.

Die Präsentationen dauern ca. 90 min. Während der Präsentation besteht jederzeit die Möglichkeit, Fragen über eine Chatfunktion zu stellen. Die Präsentationsunterlagen werden vorab zum Download bereit gestellt.

Sie sind an einem Veranstaltungstermin verhindert?

Kein Problem – nach Beendigung der Livesendung ist diese über ein Passwort jederzeit online abrufbar.

Das Programm

Termin

Referent



- Update zu Medizinprodukte-Normen**
- Darstellung der relevanten Normen
 - Recherche und Standardsuche
 - Harmonisierung – was gilt ab 2020?
 - Status quo „Common Specifications“

14. Februar 2019
 Beginn:
 11:00 – ca. 12:30 Uhr

Dr. Rainer Kalamajka
 Miele & Cie. KG,
 Bielefeld



- Die neuen Anforderungen an eine technische Dokumentation**
- Allgemeine Aspekte und wesentliche Änderungen durch die MDR
 - Änderung beim Konformitätsbewertungsverfahren
 - Die „General Safety & Performance Requirements“
 - Technische Dokumentation (MDR Annex II & III)

10. April 2019
 Beginn:
 14:00 – ca. 15:30 Uhr

Dr. Stefan Menzl
 Qserve Group Deutschland GmbH,
 Remchingen



- Medizinprodukte-Studien vor und nach CE**
- Klinische Prüfungen gem. MDR
 - Definition Post-market Clinical Follow-up
 - § 23b-Studien = PMCF-Studien?
 - Schnittstelle klinische Bewertung und Erstellung eines CER

27. Juni 2019
 Beginn:
 11:00 – ca. 12:30 Uhr

Dr. Markus Hahn
 ArtiMed Medical Consulting GmbH,
 Kassel



- Aktuelle Aspekte beim Medizinprodukte-Handel & -Vertrieb**
- Neue Pflichten und Verantwortlichkeiten
 - Einfuhr von Medizinprodukten aus Drittländern
 - Vertragliche Gestaltung zur Vigilanz in Non-EU-Staaten
 - Parallelhandel mit Medizinprodukten (aktuelle Rechtsprechung)

22. August 2019
 Beginn:
 11:00 – ca. 12:30 Uhr

Dr. Christian Tillmanns
 Meisterernst Rechtsanwälte,
 München



- Verantwortlichkeiten in der Vigilanz – die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR**
- Marktbeobachtungs- und Meldesystem
 - Welche Verantwortlichkeiten sind neu?
 - Etablierte und neue Prozesse
 - Erstellung eines „Periodic Safety Update Report“ (PSUR)

16. Oktober 2019
 Beginn:
 14:00 – ca. 15:30 Uhr

Dr. Josef Zündorf
 – angefragt –
 Senior Experte Non-Active Medical
 Devices, Bonn



- Hot Topics der Medical Device Regulation**
- EUDAMED: Sachstand der Erstellung
 - Ist die OEM-PLM-Konstellation noch möglich?
 - Neue Vorgaben für die Klassifizierung, Ergebnisse der NAKI-UAG

12. Dezember 2019
 Beginn:
 14:00 – ca. 15:30 Uhr

Dr. Kirsten Plaßmann
 Rechtsanwältin, Stuttgart

Sie möchten sich anmelden? Dann faxen Sie uns dieses Formular an +49 6221 500-618

- Ja, ich möchte Mitglied im Online Medizinprodukte FORUM werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode.
- Ja, ich möchte mein Wissen durch eine zusätzliche Lernerfolgskontrolle nach jeder Livesendung in Form eines Multiple-Choice-Tests vertiefen und ein persönliches Zertifikat erhalten.
- 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.

email-Adresse (Voraussetzung für die Passwortzusendung)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

Datum, Unterschrift

Tagungs-Nr. 19 12 925

Gebühr:

Die Mitgliedschaft im Online Medizinprodukte FORUM wird für 1 Jahr abgeschlossen und beinhaltet mindestens sechs Live-Sendungen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt € 990,- (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten. Die Mitgliedschaft im Online Medizinprodukte FORUM verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden. Optional kann der Zugang zu Online-Lernkontrolle & Zertifikat für eine monatliche Gebühr von € 20,- (+ gesetzl. MwSt.) gebucht werden. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt dann € 1.110,- (+ gesetzl. MwSt.).

Inhaltliche Fragen:

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

Technische Fragen:

MX 1 GmbH
 Tel +49 89 45 99 52 8-0 oder helpdesk@mx1-webcast.com

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. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.