

Labelling, UDI & Produktinformationen

bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

DIE THEMEN

- Kennzeichnungsstandards:
Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

IHRE REFERENTEN

Jürgen Mehring

Freiberuflicher Berater für die Bereiche
Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs;
Leadauditor ISO 13485
Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Marc Oeben, LL.M.

Rechtsanwalt und Partner
NOVACOS Rechtsanwälte
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Dr. Stefan Menzl

Geschäftsführer/Executive Director
Qserve Group Deutschland GmbH,
Karlsruhe

Labelling, UDI & Produktinformationen

Ziel des Seminars

Die Kennzeichnung und alle, das Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum begleitende Informationen, wie z. B. Gebrauchsanweisungen, sind reguliert.

Unser Seminar beleuchtet die aktuellen Aspekte des Labellings und der Gebrauchsanweisungen, sowohl für den amerikanischen als auch europäischen Raum. Lassen Sie sich die Unterschiede der amerikanischen und europäischen Unique Device Identification näher bringen, vor allem im Hinblick auf die praktische Umsetzung.

Diskutieren Sie mit unserem Experten-Team, was notwendige Inhalte der Gebrauchsinformationen sind und ob Sie als Verantwortliche bei Fehlern haften. Nutzen Sie unser kompaktes Tagesseminar, um sich ein umfassendes Bild zu machen und Ihr Wissen auf den neusten Stand zu bringen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Teilnehmer, die im Bereich der Kennzeichnung, UDI und Produktinformationen von Medizinprodukten und In vitro-Diagnostika tätig sind.

Insbesondere Mitarbeiter aus

- Regulatory Affairs & Labelling
- Quality Control/Assurance
- Recht/Vigilanz
- Marketing/Produktmanagement

werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten

Jürgen Mehring

Freiberuflicher Berater für die Bereiche Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs; Leadauditor ISO 13485
Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Stefan Menzl

Geschäftsführer/Executive Director
Qserve Group Deutschland GmbH,
Karlsruhe

Dr. Marc Oeben, LL.M.

Rechtsanwalt und Partner
NOVACOS Rechtsanwälte
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Ihr Nutzen

- Sie bekommen einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen an Kennzeichnung und Produktinformationen.
- Sie sind in der Lage, das EU UDI-System und dessen praktische Umsetzung im Vergleich zur US UDI vorzubereiten.
- Sie erhalten Praxistipps bezüglich Haftungsszenarien bei fehlerhafter Kennzeichnung oder Fehlern in Gebrauchsanweisungen.

Weitere Informationen ...

... zum Programm finden Sie auf unserer Webseite mit dem Webcode 2001922 und 2006922.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr Begrüßung

09:15 Uhr

Gesetzliche Anforderungen und normative Vorgaben an Kennzeichnung und Produktinformationen

Dr. Marc Oeben

- Überblick zu den rechtlichen Grundlagen
- Wer ist verantwortlich für die Produktinformationen?

10:00 Uhr

Praktische Anleitung zum Labelling und für Instruction for Use (IFU) von Medizinprodukten und IVDs

Dr. Stefan Menzl

- Voraussetzungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung
- Festlegung und Bedeutung der Zweckbestimmung
- Kennzeichnung: Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und Standards
- Praktische Anleitung zum Labelling
- Anbringen anderer Zeichen, Aufschriften und Typenschilder
- Angaben zur Lebensdauer (einmalige, begrenzte, unbegrenzte Verwendung)
- Verwendung/Nutzung von Symbolen
- Sprachenanforderungen und die Umsetzung im Qualitätsmanagement
- Sachgerechte Gebrauchsanweisungen
- Berücksichtigung der Nutzer von Gebrauchsanweisungen und IFU-Inhalte

10:45 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr

Praktische Anleitung (Fortsetzung)

- Versions-, Sprachen und Änderungs-Management sowie Einbindung in die Technische Dokumentation
- Anwenderschulung

12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:30 Uhr

Rückverfolgbarkeitspflicht und deren Umsetzung

Jürgen Mehring

- Was fordert die Medical/IVD Device Regulation zur Implementierung von Unique Device Identification (UDI)
- Umsetzung eines UDI-Projekts
 - Fahrplan für ein UDI Projekt
 - Umsetzungszeiträume und Milesstones
 - Stolpersteine bei der Umsetzung

15:15 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Haftungsrechtliche Probleme bei Labelling und Produktinformationen

Dr. Marc Oeben

- Grundlagen der Haftung für Medizinprodukte
- Haftung für fehlerhafte Gebrauchsanweisung
- Haftung für unzureichende Warn- und Sicherheitshinweise
- Haftungsausschlüsse, -begrenzungen
- Persönliche Haftung des Mitarbeiters?

Labelling, UDI & Produktinformationen

ANMELDUNG UNTER

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

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

21. Januar 2020 in Frankfurt
Webcode: 2001922
25. Juni 2020 in Frankfurt
Webcode: 2006922
- 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:

Dienstag, 21. Januar 2020 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Frankfurt Messe
(ehem. QGREENHOTEL by Meliá)
Katharinenkreisel · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 70730-0 · Fax +49 69 70730-333

Donnerstag, 25. Juni 2020 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Mercure Hotel Kaiserhof Frankfurt City Center
Kaiserstraße 62-64 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 256179-0 · Fax +49 69 256179-19

Gebühr:

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

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.

PharmaTrain
HEALTHCARE BUSINESS DEVELOPMENT
CENTRE REGISTRATION

IHR ANSPRECHPARTNER



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