

Medizinprodukte für Einsteiger

Von der präklinischen
Entwicklung bis zur
CE-Kennzeichnung:
Unser Kompaktseminar
für Berufs- und
Quereinsteiger!

DIE THEMEN

- Medizinprodukterecht:
Historie MPG, die EU-Verordnung MDR und das neue MDG
- Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte
- Qualitätssicherung und Usability

IHRE REFERENTEN

Jürgen Mehring

Mehring Consulting, Ahlen
Freiberuflicher Berater und Leadauditor

Dr. Markus Hahn

ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel
Geschäftsführer

Dr. Christian Schübel

i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried
Head Clinical Affairs & Expert Medical Devices

Medizinprodukte für Einsteiger

Ziel des Seminars

In unserem Seminar erhalten Sie einen detaillierten Überblick von der Präklinik bis hin zur CE-Kennzeichnung. Unsere Experten geben Ihnen wertvolle Praxistipps, wie Sie u. a. eine klinische Bewertung durchführen. Sie werden lernen, welchen Stellenwert Qualitätssicherung und Risikomanagement bei Medizinprodukten hat, aber auch, was ein meldepflichtiges Vorkommnis ist.

Nutzen Sie diese zwei Tage für eine kompakte Schulung über den gesamten Medizinprodukte-Entwicklungsprozess bis hin zur Marktreife, stets unter dem Aspekt der Verordnung für Medizinprodukte (MDR) und dem neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG).

Teilnehmerkreis

Das Intensivseminar vermittelt Ihnen als Berufs- oder Quereinsteiger in der Medizinprodukte-Industrie umfassendes Basiswissen. Insbesondere angesprochen werden die Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement

Ihre Referenten

Dr. Markus Hahn

ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel

Jürgen Mehring

Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Christian Schübel

i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried

Programm am 1. Tag:

09:00 - 17:00 Uhr

Regulatorische Anforderungen

Dr. Christian Schübel

- BISHER: Europäische Richtlinien und die Umsetzung ins deutsche Medizinproduktegesetz (MPG etc.)
- NEU: Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG)
- Zuständige Behörden, Benannte Stellen und Ethik-Kommission
- Guidelines zur regulat. Umsetzung (MEDDEV, NBOG, EK-Med)

CE-Kennzeichnung/Zertifizierung

Jürgen Mehring

- Rechtliche Grundlagen für das Konformitätsbewertungsverfahren: Übergang Medizinprodukterichtlinien zur Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Gemeinsame Spezifikationen/ Harmonisierte Normen bei der Nachweisführung; Exemplarische Auszüge: Risikomanagement/Usability, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Unique Device Identification (UDI)
- Übersicht Technische Dokumentation

Programm am 1. Tag: Fortsetzung

Vigilanz für Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem

Dr. Christian Schübel

- Bisherige Anforderungen (MPG & MPSV), Änderungen/neue Pflichten:
 - Der Sicherheitsbeauftragte
 - Vorkommnisse und Meldepflicht
 - Aufgaben der Behörden
- Vigilanzsystem und Meldewesen
- Post Market Surveillance (PMS) und klinische Nachbeobachtung (PMCF)
- Die neue Verantwortliche Person (PRRC)

Qualitätsmanagement

Jürgen Mehring

- Anwendung der harmonisierten Norm
- Anforderungen an das QM-System
- Übersicht Prozessanforderungen MDR

Borderline-/Kombinationsprodukte

Dr. Christian Schübel

- Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt-Kosmetika-Biozide-Sonstige
- Einstufung als Medizinprodukt
- Kombinationsprodukte: Konformitätsbewertung und Konsultationsverfahren

Programm am 2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr

Klinische Bewertung

Dr. Markus Hahn

- Anforderungen der MEDDEV2.7/1 Rev. 4 und der neuen EU-Verordnung
- Wann klinische Bewertung, wann klinische Prüfung?

Klinische Prüfung

Dr. Markus Hahn

- Prüfplan und Biometrie
- DIN EN ISO 14155 vs. ICH-GCP
- Bewertung durch die Ethikkommission
- Genehmigung durch die Behörde
- Patientenaufklärung und -einwilligung
- Quelldokumentation, Erhebungsbögen
- Prüfarztbroschüre
- Monitoring, SAEs, Anzeigepflichten

Die verschiedenen Studientypen

Dr. Markus Hahn

- Studienabschluss und Archivierung
- Audits und Überwachung
- Studien vor und nach CE Kennzeichnung
- Besonderheiten von § 23 b/Art. 82 und IITs
- PMS und PMCF
- Änderungen durch die MDR und neue ISO 14155

Medizinprodukte für Einsteiger

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:

11. - 12. Februar 2020 in Mannheim
Webcode: 2002920

22. - 23. September 2020 in Frankfurt
Webcode: 2009920

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:

11. - 12. Februar 2020 in Mannheim
Hilton Garden Inn Mannheim
Willy-Brandt-Platz 13 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 8607 4502

22. - 23. September 2020 in Frankfurt
Hotel Frankfurt Messe
(ehem. QGREENHOTEL by Meliá)
Katharinenkreisel · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 70730-0 · Fax +49 69 70730-333

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

Seminarzeiten

1. Tag: 08:30 - 09:00 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar

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
MEDIKATION FÜR PHARMA UND HEALTHCARE
CORPUS RESOURCEN

IHR ANSPRECHPARTNER



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