

# 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 Menzi

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](http://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