

## Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

- Ich melde mich verbindlich zum Crash-Kurs "Medizinprodukterecht" am 14. Oktober 2009 in Nürnberg an.

Anmeldung bitte bis 7. Oktober 2009.  
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

- Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.
- Ich kann an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen und bitte um Informationen zu weiteren Veranstaltungen.

### Absender:

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Firma/Institution

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon, Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## Veranstaltungshinweise

**Termin:** Mittwoch, 14. Oktober 2009  
16:00 Uhr – 19:00 Uhr

**Ort:** Nürnberger Akademie  
c/o Bayern Innovativ GmbH  
1. Stock, Zimmer 1.37  
Gewerbemuseumsplatz 2  
90403 Nürnberg

### Anmeldung:

Bitte verwenden Sie umseitiges Formular zur Fax-Anmeldung oder nutzen Sie unseren Online-Shop:

[www.medtech-pharma-shop.de/medizinprodukterecht.html](http://www.medtech-pharma-shop.de/medizinprodukterecht.html)

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit näheren Hinweisen zum Veranstaltungsort sowie eine Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

**Anmeldeschluss:** 7. Oktober 2009

### Teilnahmegebühr:

Die Teilnahmegebühr inklusive Teilnehmerunterlagen, Kaffeepause und Kaltgetränken beträgt 190,- €. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr auf 145,- €.

### Stornierung:

Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum 7. Oktober 2009 möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nur nach Absprache möglich. Das Forum MedTech Pharma e.V. ist berechtigt, eine Veranstaltung aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleistete Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungskosten ist ausgeschlossen.

**Veranstalter:** **Forum MedTech Pharma e.V.**  
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH  
Ansprechpartnerin: Dr. Maria Henke  
Tel. (Fax): +49 911 20671 -340 (-788)  
[henke@medtech-pharma.de](mailto:henke@medtech-pharma.de)  
[www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)

## Crash-Kurs

# Medizinprodukterecht



14. Oktober 2009  
Nürnberg

## Crash-Kurs

# Medizinprodukterecht

Die Medizintechnikbranche ist stark von gesetzlichen Vorgaben bestimmt. Für einen reibungslosen Einstieg in die Branche sollten diese regulatorischen Anforderungen in allen Phasen des Produktlebenszyklus Berücksichtigung finden.

### Ziel der Veranstaltung

Der Crash-Kurs gibt Ihnen in sehr kurzer Zeit einen komprimierten Überblick über die gesetzlichen Anforderungen und Rahmenbedingungen. So können Sie einschätzen, welche Vorschriften für Ihre Produkte und Dienstleistungen relevant sind und entscheiden, ob Sie auf eigene Weiterbildung setzen oder Dienstleister in Anspruch nehmen möchten.

### Themen

- Europäischer und deutscher Gesetzesrahmen
- Pflichten und Aufgaben der Beteiligten bei Entwicklung, CE-Kennzeichnung und Herstellung
- Auftrag und Anforderungen der Benannten Stellen und zuständigen Behörden
- Herstellerpflichten
- Aufgaben der Betreiber
- Besonderheiten bei Zulieferern

Auch die zur Zeit diskutierten Änderungen des Medizinproduktegesetzes werden berücksichtigt.

### Schwerpunkt Herstellerpflichten

Die Herstellerpflichten wie z. B. Dokumentation, Benennung von Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberatern, Konformitätsbewertung, klinische Prüfung, Produkthaftpflicht, Meldepflichten, Risikoabschätzung, Überwachung und Nachmarktkontrolle bilden den Schwerpunkt der Veranstaltung.

### Sie lernen im Crash-Kurs:

- Wie das deutsche Medizinprodukterecht die europäischen Vorgaben umsetzt
- Welche Wege zur CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes existieren
- Welche Fragen klinische Studien beantworten
- Welche Aufgaben der Hersteller hat, wenn das Medizinprodukt am Markt ist
- Welche zeitlichen Horizonte zu bedenken sind

### Teilnehmer

- Neueinsteiger in der Medizintechnikbranche
- Existenzgründer
- Mitarbeiter aus allen Firmenbereichen
- Interessierte aus bisher branchenfremden Firmen

Der Crash-Kurs ist darauf ausgelegt, in kurzer Zeit einen Überblick über eine große Fülle an Information zu vermitteln. Deshalb findet im Vorfeld eine Abfrage des Hintergrunds der Teilnehmer statt.

### Referent



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner,  
Leiter der Forschungsstelle  
für Medizinprodukterecht  
Universität Augsburg

### Termin und Ort

Mittwoch, 14. Oktober 2009  
16:00 Uhr – 19:00 Uhr  
Nürnberger Akademie  
Gewerbemuseumsplatz 2  
90403 Nürnberg



### Veranstalter

Das **Forum MedTech Pharma e.V.** bietet als umfassende Informationsplattform in einem interdisziplinären Netzwerk persönliche Kontakte, kompetente Ansprechpartner, technologie- und branchenübergreifende Kooperationen, Messeauftritte und einen aktuellen Überblick in Forschung, Entwicklung und Dienstleistung.

Das Forum MedTech Pharma hat über **640 Mitgliedsinstitutionen** aus Wirtschaft, Wissenschaft, Klinik und dem Gesundheitswesen aus dem gesamten Bundesgebiet und 13 weiteren Ländern.

Das Forum MedTech Pharma ist Managementplattform für den bayerischen **Cluster Medizintechnik**. Im Rahmen des Clusters Medizintechnik setzt sich das Forum MedTech Pharma dafür ein, dass das Angebot im Bereich Fort- und Weiterbildung kontinuierlich weiterentwickelt wird. Dazu werden u. a. Crash-Kurse und Seminare veranstaltet.

Weitere Themen, die im Bereich der Fort- und Weiterbildung behandelt werden:

- Klinische Studien
- 15. AMG-Novelle: Auswirkungen in Forschung, Klinik und Praxis
- Sterile Räume in Kliniken - Wo fängt der Reinraum an?
- Physikalisch-technische Grundlagen der diagnostischen Ultraschallabbildung in der Medizin
- Magnetresonanz-Bildgebung