

Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 21. September 2010.
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

Ich melde mich verbindlich zum Crash-Kurs
"Medizinprodukterecht" am 28. September 2010 in
Nürnberg an.

Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.

Bitte senden Sie mir eine Anmeldebestätigung und Rechnung.

Ich kann an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen und
bitte um Informationen zu weiteren Veranstaltungen.

Absender:

Titel, Vorname, Name

Firma/Institution

Abteilung

Beruf/Tätigkeit

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

Veranstungshinweise

Termin: Dienstag, 28. September 2010
16:00 Uhr – 19:00 Uhr

Ort: Nürnberger Akademie
1. Stock, Zimmer 1.37
Gewerbemuseumsplatz 2
90403 Nürnberg

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

[http://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 Teil-
nehmerzahl ist begrenzt und richtet sich nach dem
Eingang der Anmeldungen.

Anmeldeschluss: 21. September 2010

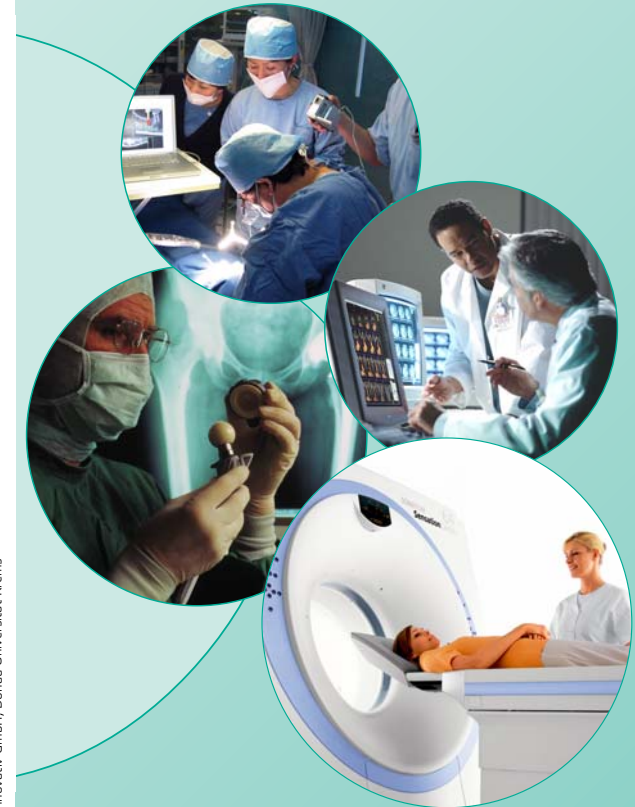
Teilnahmegebühr: Die Teilnahmegebühr inklusive Teilnehmerunter-
lagen, Kaffeepausen und Kaltgetränken beträgt
€ 190,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Phar-
ma reduziert sich die Gebühr auf € 145,-.

Stornierung: Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum
21.09.2010 möglich. Danach bzw. bei Nichter-
scheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr
zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten
Teilnehmers ist nur nach Absprache möglich.
Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus
wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen
abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleiste-
te Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch des
Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden
Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom
Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernach-
tungskosten ist ausgeschlossen.

Veranstalter: **Forum MedTech Pharma e.V.**
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH
Geschäftsführer: Dr. Thomas Feigl
Ansprechpartner: Dr. Maria Zellerhoff
Tel. (Fax): +49 911 20671-340 (-788)
zellerhoff@medtech-pharma.de
www.medtech-pharma.de

Crash-Kurs

Medizinprodukterecht



Bildnachweis: Siemens AG, Bayern Innovativ GmbH, Donau-Universität-Krems

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.



- 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

Auf die Änderungen, durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes zum 21. März 2010, wird ausdrücklich hingewiesen.

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

Dienstag, 28. September 2010
16:00 Uhr – 19:00 Uhr

Nürnberger Akademie
1. Stock, Zimmer 1.37
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 650 Mitgliedsinstitutionen, managt den Cluster Medizintechnik der Bayerischen Staatsregierung und fördert die Medizintechnik-Branche u. a. durch ein qualifiziertes Angebot an fachlicher Weiterbildung.