

TÜV NORD Akademie – Tagungen und Kongresse
2. Februar 2017 in Hamburg

Aktuelles Medizinprodukterecht – Fachtagung

Nationale und europäische Neuerungen im Medizinprodukterecht



TÜV®

TÜV NORD
Akademie

TÜV NORD GROUP

Aktuelles Medizinprodukterecht – Fachtagung

Nationale und europäische Neuerungen im Medizinprodukterecht



Ihr Nutzen

Seit dem Jahr 2012 wurde an einer Novellierung der europäischen Vorschriften im Bereich Medizinprodukte gearbeitet. Nun ist die neue EU-Verordnung, die Medical Device Regulation (MDR), veröffentlicht. Diese Verordnung wird zukünftig die bisher relevante Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen. Auch wenn die neue Richtlinie erst nach Ablauf der Übergangsfrist von allen Herstellern von Medizinprodukten umzusetzen ist, so ist es schon heute wichtig, sich über die zukünftigen Anforderungen zu informieren.

In verschiedensten Bereichen wird es umfassende Änderungen geben, beispielsweise im Bereich der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung. Auch die Anforderungen an die Inhalte der technischen Dokumentation werden deutlich detaillierter geregelt werden. Weiterhin wird es höhere Anforderungen an Produkte mit Gefahrstoffen geben und auch die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten wird strenger geregelt. Ebenfalls wird sich die Klassifizierung verschiedener Produkte ändern.

Im Rahmen unserer Tagung betrachten wir die neue Medizinprodukte-Verordnung aus verschiedenen Blickrichtungen. Neben Hintergründen zur Notwendigkeit der Neuerungen und der juristischen Betrachtung werden die neuen Regelungen auch aus der Sicht einer Benannten Stelle betrachtet und die Auswirkungen auf das Zertifizierungsverfahren dargestellt. Vorträge zur praktischen Umsetzung runden unser Tagungsprogramm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit, sich über die aktuellen Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten, sich mit Kollegen, Behördenvertretern sowie Branchen-Insidern auszutauschen und bestehende Kontakte zu pflegen sowie neue Kontakte zu knüpfen.

Teilnehmerkreis

Geschäftsführer, Inhaber, Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Forschung + Entwicklung, die für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich sind bzw. hieran mitwirken.

Preis

Teilnahmegebühr: 720,00 € zzgl. USt **856,80 € inkl. USt**

Die Gebühr beinhaltet die Teilnehmerunterlagen und die Verpflegung. Am Ende der Veranstaltung erhalten Sie eine Teilnahmebescheinigung



Aktuelles Medizinprodukterecht – Fachtagung

2. Februar 2017 in Hamburg

Programm

- 9.30 Uhr Begrüßung und Einleitung
Clarissa Jakubzig / Stefan Kley
- Moderation:
Dr. Volker Lücker
- 9.45 Uhr Die neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten - Herausforderungen an Hersteller, Handel und andere
Dr. Matthias Neumann
- 10.45 Uhr Kaffeepause im Foyer
- 11.15 Uhr Grundsatzurteile zur Richtlinie – Was wird daraus unter der neuen EU-Medizinprodukteverordnung
Dr. Christoph Götttschkes
- 12.15 Uhr Marktüberwachung und Post-Market-Clinical-Follow-up unter der neuen EU Medizinprodukteverordnung (MDR) – aus Herstellersicht
Dr. Martin Abel
- 13.15 Uhr Mittagspause im Restaurant
- 14.15 Uhr Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten unter der neuen EU Medizinprodukteverordnung (MDR)
Nadine Benad
- 15.15 Uhr Kaffeepause im Foyer
- 15.30 Uhr Aktuelle Anforderungen neuer Regularien auf die „Zulassung“ von Medizinprodukten – Sichtweise der Benannten Stelle
Dr. Jörg Breder
- 16.30 Uhr Abschlussdiskussion
- Ca. 17.00 Uhr Ende der Veranstaltung



Anmeldung zur Fachtagung

Aktuelles Medizinprodukterecht

2. Februar 2017 in Hamburg

Die Anmeldung ist online unter folgendem Link möglich:

www.tuev-nord.de/tk-medpro

Weitere Veranstaltungen zum Thema **Arbeitsrecht** finden Sie im Internet unter **www.tuevnordakademie.de/seminare**

Veranstaltungen jetzt online buchen:
www.tuevnordakademie.de/seminare

(Bitte abtrennen und der TÜV NORD Akademie zusenden)

ANMELDUNG

Ich/Wir nehme/n teil an der Veranstaltung:

Aktuelles Medizinprodukterecht

2. Februar 2017 in Hamburg

Nähere Hinweise zum Veranstaltungsort erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

Absender/Firma

(Bitte in Blockschrift ausfüllen)

Firmenname/Firmenstempel

Straße

PLZ/Ort

Rechnungsadresse/Firmierung (falls abweichend von der Firmenadresse)

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Telefax

Branche

Anzahl der Mitarbeiter im Unternehmen

Teilnehmer

Vorname/Name

Funktion

E-Mail

Preis

Teilnahmegebühr: 720,00 € zzgl. USt **856,80 € inkl. USt**

Ich erkenne die Teilnahmebedingungen des Veranstalters an.

Die Teilnahmebedingungen schicken wir Ihnen gern zu oder stehen zur Einsicht unter **www.tuevnordakademie.de** zur Verfügung.

Ort/Datum

Stempel/Unterschrift



Weiterbildung online suchen und buchen

- Nutzen Sie unseren Service und finden Sie gezielt ausführliche Informationen und weitere Termine.
- Über unser Online-Buchungssystem können Sie sich jederzeit zu Ihrer Tagung anmelden.
www.tuevnordakademie.de/seminare



Newsletter abonnieren und Ihre Weiterbildung pflegen

- Mit dem individuellen und kostenlosen Newsletter-Service der TÜV NORD Akademie bleiben Sie immer auf dem Laufenden.
www.tuevnordakademie.de/newsletter

Bitte senden Sie Ihre Anmeldung per
Post oder Fax an: 040 8557-2958

TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG
Tagungen und Kongresse
Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg

Ihre Ansprechpartnerinnen



Organisation

Clarissa Jakubzig

Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg
Telefon: +49 40 8557-2920
cjakubzig@tuev-nord.de
www.tuev-nord.de/tagungen-und-kongresse

Meike Langmann

Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg
Telefon: +49 40 8557-2046
mlangmann@tuev-nord.de

Ihre Referenten



Moderation

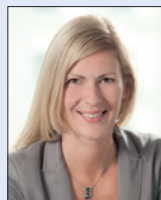
Dr. Volker Lücker

Rechtsanwalt / Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei MP-Recht, Essen



Dr. Martin Abel

Head of Medical & Regulatory Affairs
Marketing International
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,
Rengsdorf



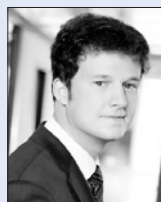
Nadine Benad

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für
optische, medizinische und mechatronische
Technologien e. V., Berlin



Dr. Jörg Breder

Zertifizierer
TÜV NORD CERT GmbH & Co. KG, Hamburg



Dr. jur. Christoph Göttshkes

Rechtsanwalt Medizinprodukte
Kanzlei MP-Recht, Essen



Stefan Kley

Abteilungsleiter Medizinprodukte,
Gesundheitswesen und soziale Dienste
TÜV NORD CERT GmbH & Co. KG, Essen



Dr. Matthias Neumann

Medizinprodukteexperte, Berlin

Weitere Informationen

Veranstaltungsort

Lindner Park-Hotel Hagenbeck

Hagenbeckstraße 150
22527 Hamburg
Telefon: +49 40 800808-100
Telefax: +49 40 800808-488
www.lindner.de

Im Lindner Park-Hotel Hagenbeck haben wir für Sie **Zimmerkontingente** zum Preis von 102,00 € inkl. Frühstück reserviert. Diese können Sie unter Angabe des Buchungscode „**TÜV NORD Akademie**“ bis zum **04.01.2017 selbstständig** abrufen.

Bitte beachten Sie, dass bei Anreise mit dem PKW eine Gebühr von 20,00 € für einen Tiefgaragenplatz anfällt. Wir empfehlen daher eine Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln. Die Fahrpläne der U-Bahn-Anbindung finden Sie unter www.hvv.de. Zusätzlich gibt es ein öffentliches Parkhaus gegenüber dem Haupteingang des Tierparkes. Gegen eine Tagesgebühr von 4,00 € können Sie Ihr Fahrzeug auf einem der neun Decks abstellen. Das Hotel Lindner Park-Hotel Hagenbeck befindet sich auf der gegenüberliegenden Straßenseite.

Anreise

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu Ihrer Veranstaltung

Reisen Sie mit der Deutschen Bahn zu Seminaren, Tagungen und Kongressen!

Informationen zur Ticketbuchung erhalten Sie direkt mit der Anmeldebestätigung zu Ihrer TÜV NORD Akademie-Veranstaltung.

Weitere Infos unter: www.tuevnordakademie.de/bahnticket

