

Online Medizinprodukte FORUM 2022

Entwicklung. Zertifizierung. Qualität. Vigilanz.

Mit optionaler
Online-Lernkontrolle
und persönlichem
Zertifikat buchbar

EINIGE HIGHLIGHTS AUS UNSEREM PROGRAMM 2022



MDR nun fast ein Jahr – IVDR kurz vor Gültigkeit

Dr. Matthias Neumann
Medizinproduktrechtsexperte, Berlin
7. April 2022



Update zu Post-market Surveillance von Medizinprodukten

Florian Tolkmitt
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Münster
Managing Director
31. August 2022



Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierungen

Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen
Partner und Unternehmensberater
8. Dezember 2022

DAS KONZEPT DIESER WEITERBILDUNG

Unsere Experten aus Wirtschaft, Recht und Behörden informieren Sie via Internet-Livesendung mindestens sechs Mal pro Jahr. Einfach per Passwort einwählen und Sie erfahren zeitnah wesentliche Neuerungen im Bereich Medizinprodukte.

Die Präsentationen dauern ca. 90 min. Während der Präsentation besteht jederzeit die Möglichkeit, Fragen über eine Chatfunktion zu stellen. Die Präsentationsunterlagen werden vorab zum Download bereit gestellt.

Sie sind an einem Veranstaltungstermin verhindert?

Kein Problem – nach Beendigung der Livesendung ist diese über ein Passwort online abrufbar.

Das Programm

Termin

Referent

| | | | |
|--|--|--|--|
|  | Schlüsselfunktionen der MDR und IVDR <ul style="list-style-type: none">• Verantwortliche Person (PRRC) nach Art. 15 MDR/IVDR• Bevollmächtigte gem. Art. 11 MDR/IVDR• Pflichten von Händlern und Importeuren• Änderung der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) im Kontext mit EU-Abkommen | 16. Februar 2022 Beginn: 11:00 Uhr | Dr. Angela Graf Kanzlei Lücker Medizinprodukte-Recht, Essen Rechtsanwältin (MHMM) |
|  | MDR nun fast ein Jahr - IVDR kurz vor Gültigkeit <ul style="list-style-type: none">• Update MDR und IVDR: Aktueller Stand (z. B. bzgl. Eudamed)• Nationale Umsetzungsaufträge durch MDR/IVDR alle erfüllt? | 7. April 2022 Beginn: 14:00 Uhr | Dr. Matthias Neumann Medizinprodukterechtsexperte, Berlin |
|  | Stoffliche Medizinprodukte gem. MDR <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen an stoffliche Medizinprodukte• Erfahrungen aus MDR-Zertifizierungsverfahren | 22. Juni 2022 Beginn: 11:00 Uhr | Dr. Josef Zündorf -angefragt- Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn |
|  | Update zu Post-market Surveillance von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none">• PMS-Prozess, „PMS-Norm“ ISO/TR 20416:2020-10-01• Praxistipps: Was wirklich hilfreich ist | 31. August 2022 Beginn: 11:00 Uhr | Florian Tolkmitt PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Münster Managing Director |
|  | Kombinationsprodukte unter der MDR <ul style="list-style-type: none">• Arzneimittel mit einem integralen Medizinprodukteanteil (Art. 117 MDR)• Medizinprodukte mit einem Arzneimittelanteil• Kombinationspackungen und "Co-packed"• Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen und Neuzulassungen | Oktober 2022 Beginn: 14:00 Uhr | Beat Steffen confinis ag, Sursee Founder & CEO |
|  | Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierungen <ul style="list-style-type: none">• Validierung von Medizinprodukten, Software, Maschinen und Prozessen• Anforderungen an Dokumentationen (z. B. Technische Dokumentation)• Fokus Risikoklasse I – das „einfache“ Medizinprodukt? | 8. Dezember 2022 Beginn: 11:00 Uhr | Christoph Kiesselbach Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen Partner und Unternehmensberater |

WEITERE INFORMATIONEN UND ANMELDUNGEN UNTER:

- Ja, ich möchte Mitglied im **Online Medizinprodukte FORUM** werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode.
- Ja, ich möchte mein Wissen durch eine **Lernerfolgskontrolle** nach jeder Livesendung in Form eines Multiple-Choice-Tests vertiefen und ein persönliches Zertifikat erhalten.
- 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.

email-Adresse (Voraussetzung für die Passwortzusendung)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

Datum, Unterschrift

www.forum-institut.de

Webcode 2212925

service@forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500

Fax +49 6221 500-555

Gebühr:

Die Mitgliedschaft im Online Medizinprodukte FORUM wird für 1 Jahr abgeschlossen und beinhaltet mindestens sechs Live-Sendungen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt **€ 990,-** (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten. Die Mitgliedschaft im Online Medizinprodukte FORUM verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden. Optional kann der Zugang zur Lernkontrolle mit Zertifikat für eine Gebühr von € 120,- (+ gesetzl. MwSt.) gebucht werden. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt mit Lernkontrolle und Zertifikat **€ 1.110,-** (+ gesetzl. MwSt.).

Ihr Ansprechpartner:

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

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. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.