

Online Medizinprodukte FORUM 2021

Entwicklung. Zertifizierung. Qualität. Vigilanz.

Mit optionaler
Online-Lernkontrolle
und persönlichem
Zertifikat buchbar

EINIGE HIGHLIGHTS AUS UNSEREM PROGRAMM 2021



Sachstand zum europäischen Medizinprodukte-Recht

Dr. Angela Graf
Rechtsanwältin (MHMM)
Kanzlei Lücker Medizinprodukte-Recht, Essen
22. April 2021



Klinische Bewertung post-CE mit Fokus auf die Gestaltung von PMCF-Studien

Dr. Christian Schübel
Head of Medical and Clinical Affairs
HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried
17. Juni 2021



Handel und Vertrieb von Medizinprodukten

Dr. Roland Wiring
Rechtsanwalt & Partner
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB,
Hamburg
14. Dezember 2021

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

	Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß ISO 14155 – die essenziellen Neuerungen <ul style="list-style-type: none">Auswirkungen des MPDG auf klinische PrüfungenWas gilt für klinische Prüfungen nach MDR ergänzend aufgrund der ISO 14155 (z. B. bzgl. Labelling und Kennzeichnungsvorschriften)?	18. Februar 2021 Beginn: 11:00 – ca. 12:30 Uhr	Marie-Isabel Heinz, LL.M. Rechtsanwältin Sträter Rechtsanwälte, Bonn
	Sachstand zum europäischen Medizinprodukte-Recht <ul style="list-style-type: none">Gesetzliche Neuerungen des Medizinprodukterechts und ihre Umsetzung in der Praxis (z. B. MDCG-Guidances) sowie TimelinesRegistrierungspflichten, Eudamed und nationale Datenbanken	22. April 2021 Beginn: 14:00 – ca. 15:30 Uhr	Dr. Angela Graf Rechtsanwältin (MHMM) Kanzlei Lückner Medizinprodukte-Recht, Essen
	Klinische Bewertung post-CE mit Fokus PMCF-Studien <ul style="list-style-type: none">Klinische Bewertung gem. MDR (MDCG 2020-1 und 2019-11)Schnittstelle Clin. Evaluation/Investigation und PMCF sowie Besonderheiten bei CEP/CER/BER	17. Juni 2021 Beginn: 11:00 – ca. 12:30 Uhr	Dr. Christian Schübel Head of Medical and Clinical Affairs HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried
	Kennzeichnung/UDI, Produktinformationen und Verpackung <ul style="list-style-type: none">Kennzeichnungsstandards und KennzeichnungsvorschriftenUDI & essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung sowie Produktinformationen	3. August 2021 Beginn: 11:00 – ca. 12:30 Uhr	Dr. Stefan Menzl Geschäftsführer Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe
	Aktuelle Vigilanz- und Marktbeobachtungspflichten bei Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none">PMS & PSUR mit Fokus auf Klasse III-Produkten und ImplantateRisikosignale erfassen und bewerten sowie Meldung von Trends	12. Oktober 2021 Beginn: 14:00 – ca. 15:30 Uhr	Dr. Josef Zündorf – angefragt – Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn
	Handel und Vertrieb von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none">Wirtschaftsakteure und vertragliche GrundlagenManagement von HaftungsrisikenVertrieb von Medizinprodukten außerhalb der EU	14. Dezember 2021 Beginn: 14:00 – ca. 15:30 Uhr	Dr. Roland Wiring Rechtsanwalt & Partner CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Hamburg

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 2112925

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-jeahn@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“.