

## Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 13. September 2016.  
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

Ich melde mich verbindlich zum Crash-Kurs  
"Medizinprodukterecht" am 20. September 2016  
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.

### Teilnehmer:

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

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Beruf/Tätigkeit

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift  
Absender, falls abweichend:

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

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

Sie können der Nutzung Ihrer Daten zu Werbezwecken jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft unter [med@medtech-pharma.de](mailto:med@medtech-pharma.de) widersprechen.

## Veranstaltungshinweise

**Termin:** Dienstag, 20. September 2016  
15:00 Uhr – 19:00 Uhr

**Ort:** Forum MedTech Pharma e.V.  
Rathenauplatz 2  
90489 Nürnberg

**Anmeldung:** Bitte verwenden Sie zur Anmeldung nebenstehen-  
des Fax-Formular oder unseren Online-Shop:  
[www.medtech-pharma-shop.de](http://www.medtech-pharma-shop.de)

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.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
des Forum MedTech Pharma sowie die Daten-  
schutzzerklärung:  
<http://www.medtech-pharma-shop.de/agbs.html>  
[http://www.medtech-pharma-shop.de/  
privatspaere-und-datenschutzerklaerung.html](http://www.medtech-pharma-shop.de/privatspaere-und-datenschutzerklaerung.html)

Wenn Sie von uns keine Post mehr erhalten  
möchten, können Sie per Email an [med@medtech-pharma.de](mailto:med@medtech-pharma.de)  
widersprechen.

**Anmeldeschluss:** 13. September 2016

**Teilnahmegebühr:** Der Teilnahmebeitrag inklusive Teilnehmerunter-  
lagen, Kaffeepausen und Kaltgetränken beträgt  
€ 265,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma  
reduziert sich der Beitrag auf € 195,-.

**Stornierung:** Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum 13.  
September 2016 möglich. Danach bzw. bei Nicht-  
erscheinen des Teilnehmers ist der gesamte Bei-  
trag zu entrichten. Eine Vertretung des angemel-  
deten Teilnehmers ist nur nach Absprache mög-  
lich.

Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus  
wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen  
abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleiste-  
te Teilnahmebeiträge erstattet. Ein Anspruch des  
Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden  
Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom  
Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernacht-  
ungskosten ist ausgeschlossen.

**Veranstalter:** **Forum MedTech Pharma e.V.**  
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH  
Ansprechpartner: Dr. Frank Miermeister  
Tel. (Fax): +49 911 20671-336 (-788)  
[miermeister@medtech-pharma.de](mailto:miermeister@medtech-pharma.de)  
[www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)

## Crash-Kurs

## Medizinprodukterecht



20. September 2016  
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. Einen besonderen Schwerpunkt bildet außerdem die neue Rechtsgrundlage und ihre Auswirkungen auf die Unternehmen der Medizintechnikbranche. 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

#### 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. Gässner  
Leiter der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht  
Universität Augsburg

#### Termin und Ort

Dienstag, 20. September 2016  
15:00 Uhr – 19:00 Uhr

Forum MedTech Pharma e.V.  
Rathenauplatz 2  
90489 Nürnberg

#### Anfahrtsskizze:

<http://www.medtech-pharma.de/deutsch/das-netzwerk/kontakt/anfahrt.aspx>

#### 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.

Der Verein hat mehr als 600 Mitgliedsinstitutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und dem Gesundheitswesen, aus dem gesamten Bundesgebiet und 14 weiteren Ländern.