

## Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 2. Oktober 2012.  
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

Ich melde mich verbindlich zum Crash-Kurs  
"Medizinprodukterecht" am 9. Oktober 2012 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 [info@medtech-pharma.de](mailto:info@medtech-pharma.de) widersprechen.

## Veranstaltungshinweise

**Termin:** Dienstag, 9. Oktober 2012  
16:00 Uhr – 19:00 Uhr

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

90489 Nürnberg

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

<http://www.medtech-pharma-shop.de/Medizinprodukterecht.html>

Es gelten die Datenschutzbestimmung und die Widerrufsklausel unter [www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx](http://www.medtech-pharma.de/deutsch/datenschutz.aspx). Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit näheren Hinweisen zum Veranstaltungsort sowie eine Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt und richtet sich nach dem Eingang der Anmeldungen.

**Anmeldeschluss:** 2. Oktober 2012

**Teilnahmegebühr:** Die Teilnahmegebühr inklusive Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen und Kaltgetränken beträgt € 190,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr auf € 145,-.

**Stornierung:** Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum 02.10.2012 möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen 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 geleistete Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungskosten 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](mailto:zellerhoff@medtech-pharma.de)  
[www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)

## Crash-Kurs

# Medizinprodukterecht



## 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.



#### 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

Auf die Änderungen durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes 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, 9. Oktober 2012**

**16:00 Uhr – 19:00 Uhr**

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

#### Anfahrtsskizze:

<http://www.medtech-pharma.de/deutsch/ueber-das-forum/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.

Das Forum MedTech Pharma hat über 600 Mitgliedsinstitutionen, managt den Cluster Medizintechnik der Bayerischen Staatsregierung und fördert die Medizintechnik-Branche u. a. durch ein qualifiziertes Angebot an fachlicher Weiterbildung.