

## Seminar

### Medizinprodukte aktuell

#### Auswirkungen der Europäischen Medizinproduktenovelle – Ausblick auf Änderungen des Medizinproduktegesetzes

14. Mai 2019, 9:00 – 17:00 Uhr

Austrian Standards, 1020 Wien



### Zum Inhalt

Mit der neuen **EU-Verordnung 2017/745** über **Medizinprodukte** und **2017/746** über **In-vitro-Diagnostika** gilt – mit Übergangsfristen – ein neuer Rechtsrahmen in der gesamten EU.

Die neue **EU-Medizinprodukte-Verordnung** regelt die Pflichten der Wirtschaftsakteure (z. B. Hersteller und Lieferanten). Betroffene Produkte sind u.a.: Blutdruckmessgeräte, Implantate, komplexe Diagnosegeräte, Computertomographie.

Die Ziele der EU-Medizinprodukte-Verordnung sind:

- Sicherstellung von einwandfreien medizinischen Produkten durch Qualitätsmanagementsysteme, Konformitätserklärungen, technische Dokumentationen, Risikoklasseneinstufungen und Gebrauchsinformationen etc.
- verbesserte Qualifikation und Überwachung der europäischen Zulassungsstellen durch verstärkte Einbeziehung klinischer Evaluierung

### Ihr Nutzen

- Sie wissen, welche Verpflichtungen Hersteller und Lieferanten treffen
- Vorgehen bei nicht-einwandfreiem Funktionieren des Medizinproduktes
- Details zur Implementierung auf nationaler Ebene
- Ausblick auf die kommenden interpretierenden Rechtsakte

### Zielgruppe

- Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Vertreiber von Medizinprodukten

- Arzneimittelbetriebe mit Medizinproduktevertrieb
- Prüf- und Inspektionsstellen für Medizinprodukte
- Mitglieder von Life-Science-Clustern
- Ärztliche Direktionen, Verwaltungsdirektionen, technische Direktionen, Abteilungen von Krankenanstalten
- Rettungsorganisationen
- Interessens- und Berufsvertretungen
- Krankenversicherungen, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte

### Programm

Überblick auf die neuen EU-Verordnungen  
 Geplante Änderungen auf nationaler Ebene  
 Akteure und Anforderungen für Hersteller und Vertreiber  
 Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten  
 Konformitätsbewertung neu; Sonderverfahren, In-House-Produktion  
 Geänderte Klassifizierungsregeln  
 Qualitätsmanagement und die neuen Anforderungen  
 Geänderte Auditierungspraxis  
 Klinische Evaluierung der Medizinprodukte  
 Evaluation der In-vitro-Diagnostika als Life-Cycle-Prozess  
 Post Market Surveillance, Vigilanz  
 Transparenz und Traceability  
 Europäische Datenbank EUDAMED  
 Anforderungen für regulatorische Zwecke im QM:  
 Zentrale Inhalte der ÖNORM EN ISO 13485  
**Vortragende: Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt,  
 Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Jörg Schröttner**

## Ihre Vortragenden

### Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

### Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Jörg Schröttner

Technische Universität Graz, Europaprüfstelle Medizinprodukte

## Wichtige Hinweise

### Austrian Standards Meeting Center

Heinestraße 38

1020 Wien

### Teilnahmebeitrag

€ 510,00 (regulärer Preis)

€ 459,00 (ermäßigter Preis)

jeweils zzgl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen in elektronischer Form, Getränken und Mittagsbuffet.

### Ermäßigungen (ermäßigter Preis für folgende Personenkreise)

- Mitglieder von Austrian Standards International
- ÖNORM-Abonnentinnen bzw. -Abonnenten
- Teilnehmende an der Normung

### Start-ups: 25 % Ermäßigung (Registrierung und Detailinfos unter

[www.austrian-standards.at/startup](http://www.austrian-standards.at/startup))

## Trainings für drei, zahlen für zwei!



Profitieren Sie von der gleichzeitigen Teilnahme mehrerer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Ihres Unternehmens: Melden sich 3 Personen an, nimmt die dritte **kostenlos** am Seminar bzw. Workshop teil.

### Kontakt & Information

Tel.: +43 1 213 00-333

Fax: +43 1 213 00-350

E-Mail: [seminare@austrian-standards.at](mailto:seminare@austrian-standards.at)

[www.austrian-standards.at/seminare](http://www.austrian-standards.at/seminare)

Anmeldung online unter [www.austrian-standards.at/seminare](http://www.austrian-standards.at/seminare). Eine abweichende Rechnungsadresse ist mit der Anmeldung bekannt zu geben. Der Teilnahmebeitrag ist nach Erhalt der Rechnung bis spätestens 5 Tage vor der Veranstaltung zu überweisen. Der Platz für die Veranstaltung kann erst nach Zahlung des Teilnahmebeitrags garantiert werden. Austrian Standards plus GmbH kann nur schriftliche Stornierungen anerkennen. Für ein Storno fällt eine Bearbeitungsgebühr von € 20,00 an. Bei Stornierungen ab 7 Kalendertagen vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % des Teilnahmebeitrags (inkl. Bearbeitungsgebühr) verrechnet. Bei Rücktritt einen Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung sowie am Veranstaltungstag bzw. bei Nichterscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag (inkl. Bearbeitungsgebühr) verrechnet. Ersatzteilnehmer ohne Zusatzkosten. Austrian Standards plus GmbH behält sich das Recht vor, Veranstaltungen bei nicht ausreichender Teilnehmerzahl oder – auch kurzfristig – aus wichtigem Grund abzusagen oder zu verschieben. Eine Umbuchung auf die nächste Veranstaltung wird angeboten bzw. bereits geleistete Zahlungen werden zurückerstattet. Weitere bereits getätigte Aufwendungen werden nicht rückerstattet. **ACHTUNG: Begrenzte Teilnehmerzahl!**

## Ihre Anmeldung: E-Mail: [seminare@austrian-standards.at](mailto:seminare@austrian-standards.at), Fax +43 1 213 00-350

- Medizinprodukte aktuell, 14. Mai 2019, 9:00 – 17:00 Uhr (Seminar I Nr. 1901001)

Teilnehmerin/ Teilnehmer 1	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Teilnehmerin/ Teilnehmer 2	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Teilnehmerin/ Teilnehmer 3 (Gratis)	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Firma*		Branche*	
Straße*		PLZ/Ort*	Telefon*

- Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten verwendet werden, um mich über Neuigkeiten, Produkte und Dienstleistungen von Austrian Standards zu informieren.

X

\* Pflichtfelder – bitte unbedingt ausfüllen.

Datum, Unterschrift

Austrian Standards plus GmbH, Heinestraße 38, 1020 Wien, FN 300135a, Firmenbuchgericht Wien, DVR 3003066, UID: ATU63688218 | Druck-, Satzfehler & Änderungen vorbehalten