

Ihr persönlicher Vorteil

Als Teilnehmer dieses Lehrgangs haben Sie die Möglichkeit, folgende ÖNORM zu einem am Veranstaltungstermin gültigen Sonderpreis (jeweils exkl. 10 % USt.) zu beziehen:

ÖNORM EN ISO 14155: 2012 02 15

„Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis“

Ihr Sonderpreis: € 105,00 – Sie sparen € 45,00

Wichtige Hinweise

Veranstaltungsort

Austrian Standards Meeting Center
Heinestraße 38
1020 Wien



Teilnahmebeitrag

€ 1.510,00 (Regulärer Preis)
€ 1.359,00 (Ermäßigter Preis)
€ 250,00 (Prüfung, optional)
jeweils exkl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen,
Getränken, und Mittagsbuffets.

Kontakt und Information

Tel.: +43 1 213 00-333
Fax: +43 1 213 00-350
E-Mail: seminare@austrian-standards.at
Website: www.austrian-standards.at/seminare

Anmeldebedingungen

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie, dies mit der Anmeldung bekannt zu geben. Wir ersuchen Sie, den Teilnahmebeitrag nach Erhalt der Rechnung zu überweisen.

Anreise Wien

Wir empfehlen die Benützung öffentlicher Verkehrsmittel: Linie U1, U2 (Praterstern/Aufgang Heinestraße), Schnellbahn (Wien Praterstern), Straßenbahn 0, 5, 21 (Praterstern).

Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Für jedes Storno fällt eine Bearbeitungsgebühr von € 20,00 an. Bei Rücktritt ab 7 Kalendertagen vor Veranstaltungsbeginn verrechnen wir 50 % des Teilnahmebeitrags. Bei Rücktritt einen Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung sowie am Veranstaltungstag bzw. bei Nichterscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet. Wir akzeptieren gerne – ohne Zusatzkosten – einen Ersatzteilnehmer.

Absage durch Austrian Standards plus GmbH

Austrian Standards plus GmbH behält sich das Recht vor, bei nicht ausreichender Teilnehmeranzahl die Veranstaltung kurzfristig abzusagen. Weiters behält sich Austrian Standards plus GmbH das Recht vor, Veranstaltungen – auch kurzfristig – aus wichtigem Grund abzusagen oder zu verschieben. Wichtige Gründe sind insbesondere Verhinderung von Vortragenden, Nichtverfügbarkeit des Veranstaltungsorts, höhere Gewalt oder unvorhergesehene Ereignisse. Eine Umbuchung auf die nächste Veranstaltung wird angeboten bzw. bereits geleistete Zahlungen werden zurückerstattet. Weitere bereits getätigte Aufwendungen werden nicht rückerstattet.

Hinweis

Geschlechterbezogene Aussagen sind stets für beide Geschlechter aufzufassen bzw. ausulegen. Druck-/Satzfehler und Änderungen vorbehalten.

Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen!

Ihre Anmeldung

26. – 28. November 2013 | Nr. 1305023

Bestellung zum Sonderpreis für Teilnehmer

Stk. ÖNORM EN ISO 14155

Titel, Vor- und Nachname

Funktionsbezeichnung, Unternehmensbereich

Firma

Straße

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

- Senden Sie mir bitte künftig Seminarprospekte auf elektronischem Weg an oben genannte E-Mail-Adresse.
- Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten verwendet werden, um mich über Neuigkeiten, Produkte und Dienstleistungen von Austrian Standards zu informieren.

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:

- ASI-Mitglieder
 ÖNORM-Abonnenten
 Komitee-Mitarbeiter

X

Datum, Unterschrift

Austrian Standards plus GmbH, Heinestraße 38, 1020 Wien
FN 300135a, Firmenbuchgericht Wien, DVR 3003066, UID: ATU63688218



Lehrgang
Medizinprodukte
Erfolgreiches Regulatory
Life Cycle Management für
Hersteller und Betreiber

26. – 28. November 2013

FACH-
WISSEN
AUS ERSTER
HAND

Zum Inhalt

Der Erfolg innovativer Medizinprodukte hängt zunehmend von einer klaren regulatorischen Produktstrategie ab. Dadurch soll das Medizinprodukt über seinen Lebenszyklus von der ersten guten Idee über die Eurozulassung und die klinische Evidenzbewertung bis in die Post Market Surveillance sicher und nachhaltig pilotiert werden. Irrwege und fehlende Trittsicherheit im europäischen regulatorischen Gelände führen oft zum Steckenbleiben in vielversprechenden Prototypen. Manchmal auch zu Zweifeln von Investoren am Erreichen und Aufrechterhalten des Marktzugangs oder den Betrieb für die mit großem Enthusiasmus gestarteten Produktentwicklungen.

Finanziers im Gesundheitswesen haben nach dem Prinzip des „value for money“ – über die Eurozulassung hinaus – zunehmend den Nachweis klinischer Evidenz über Health Technology Assessment (HTA) und Evidence based Medicine (EbM) im Auge. Medizinproduktehersteller sind daher gefordert, ihre Produktstrategien zu überdenken und den künftigen Anforderungen des Gesundheitssektors anzupassen.

Zielgruppe

- Geschäftsführer und Produktmanager von Medizinprodukteherstellern und -verteilern
- Medizinprodukteentwickler
- Clinical Applications Experts
- Clusterbetreuer, Case Manager, Projektcoaches von Entwicklungsprojekten
- Einkäufer in Gesundheitseinrichtungen

Ihr Nutzen



„Um erfolgreich ein hervorragendes und konkurrenzfähiges Medizinprodukt zu entwickeln, auf den Markt zu bringen und zu betreiben, sind neben der technischen Exzellenz auch regulatorische Kenntnisse unabdingbar. Der Lehrgang gibt Ihnen einen strukturierten Überblick über die regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen im gemeinsamen europäischen Markt.“

Mag. Dr. Reinhard Berger
AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Programm

1. Tag

26. November 2013, 9:00 – 17:00 Uhr
Vortragender: MinR Wolfgang Ecker

- Nationale und europäische Regularien
- Klinische Evaluierung und Health Technology Assessment
- Konformitätsbewertung
- CE-Kennzeichnung
- Beispiele Medizinprodukte und Zubehör
 - Allgemeine Medizinprodukte
 - Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMP)
 - Medizinprodukte in der In-vitro-Diagnose (IVD)

2. Tag

27. November 2013, 9:00 – 17:00 Uhr
Vortragender: Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

- Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten, IVDs
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement
- Beschaffung und Betreiben von Medizinprodukten (MTK, STK, Gerätedatei)

3. Tag

28. November 2013, 9:00 – 13:00 Uhr
Vortragender: Prof. (FH) Dr. Martin Zauner

- Software-Medizinprodukte
 - Abgrenzung und Klassifikation
 - Beispiele (z.B. Viewer) und FAQs (z.B. Apps)
- Software-Lebenszyklusprozesse für die Herstellung medizinischer Software
 - Software-Lebenszyklusprozesse (EN 62304)
 - Software-Sicherheitsklassifizierung
 - Modularisierung, Software-Komponenten, SOUP
 - Verifikation
 - Validierung
- Beschaffung von Software-Medizinprodukten

28. November 2013, 14:00 – 17:00 Uhr
Vortragender: Dr. Reinhard Berger

- Meldepflichten
- Vigilanz und Market Surveillance
- Formulare
- Umgang mit Behörden
- Dokumentation

Ihre Vortragenden

Dr. Reinhard Berger

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, AGES Medizinmarktaufsicht (MEA), Senior Expert am Institut für Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz; Vortragender und Experte in den Bereichen Medizinprodukte – Medizinprodukte-Regelwerk, Market Surveillance, Konformität, funktionale Sicherheit

MinR Dr. med. Wolfgang Ecker

Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Arzneimittel und Medizinprodukte; vertritt Österreich seit mehr als 15 Jahren in den europäischen Gremien für Medizinprodukte und ist Mitglied der EU-Delegation im Rahmen der Global Harmonisation Task Force; Mitarbeit in einschlägigen nationalen und internationalen Fachgremien; Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien; Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.

Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Medizinprodukte, Mitglied nationaler und europäischer Fachgremien und Arbeitsgruppen für Medizinprodukte, ausgebildeter Qualitätsmanager, Auditor für Prüf- und Zulassungsstellen von Medizinprodukten, Referent bei fach einschlägigen Tagungen und Seminaren, Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien, Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.

Prof. (FH) Dr. Martin Zauner

An der FH Oberösterreich Leiter der FH-Studiengänge Medizintechnik, Mitglied nationaler und europäischer Fachgremien und Arbeitsgruppen für Medizinprodukte-Software, Referent bei fach einschlägigen Tagungen und Seminaren, Mitherausgeber des Lehrbuchs Informatik in der Medizintechnik.

