

Seminar

Medizinprodukte aktuell

Auswirkungen der Europäischen Medizinproduktenovelle – Ausblick auf Änderungen des Medizinproduktegesetzes

19. Oktober 2017, 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

€ 490,00 (regulärer Preis)

€ 441,00 (ermäßigter Preis)

jeweils zzgl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen, Getränken und Mittagessen.

Ermäßigungen (ermäßigter Preis für folgende Personenkreise)

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

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

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

www.austrian-standards.at/seminare

Anmeldung mittels unten stehenden Abschnitts per Post, Fax +43 1 213 00-350, E-Mail: seminare@austrian-standards.at oder online unter www.austrian-standards.at/seminare. Austrian Standards behält sich das Recht vor, Veranstaltungen – auch kurzfristig – aus wichtigem Grund abzusagen oder zu verschieben. Eine Umbuchung auf die nächste Veranstaltung wird angeboten bzw. bereits bezahlte Teilnahmebeiträge werden zurückerstattet. Weitere bereits getätigte Aufwendungen werden nicht rückerstattet. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse, bitte diese bei der Anmeldung bekannt geben. Der Teilnahmebeitrag ist nach Erhalt der Rechnung zu überweisen. Stornierungen bitte nur schriftlich. Bei Rücktritt ab sieben Kalendertagen vor Veranstaltungsbeginn verrechnen wir 50 % des Teilnahmebeitrags. Bei Rücktritt einen Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung sowie am Veranstaltungstag bzw. bei Nicht-Erscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet. Für jedes Storno fällt eine Bearbeitungsgebühr von € 20,00 an. Ersatzteilnehmer ohne Zusatzkosten. Um die weiteren organisatorischen Maßnahmen setzen zu können, ersuchen wir um frühestmögliche Information. **ACHTUNG: begrenzte Teilnehmerzahl!** Personenbezogene Aussagen gelten stets für beide Geschlechter.

Ihre Anmeldung: E-Mail: seminare@austrian-standards.at, Fax +43 1 213 00-350

- Medizinprodukte aktuell**, 19. Oktober 2017, 9:00 – 17:00 Uhr (Seminar I Nr. 1701087)

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.



* Pflichtfelder – bitte unbedingt ausfüllen.

Datum, Unterschrift