



SPECTARIS/F.O.M.-Innovationsseminar 2018

Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt bringen

Erforderliche Aktivitäten unter Berücksichtigung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung

Die Medizinprodukteindustrie kämpft aktuell mit den Anforderungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), welche bis Mai 2020 umgesetzt werden müssen. Umso wichtiger ist es, zielgerichtet in die Entwicklung von neuen Medizinprodukten zu gehen und zusätzliche Schleifen zu vermeiden. Diese Veranstaltung bietet Ihnen einen kompakten Überblick über die regulatorischen Anforderungen nach der neuen Verordnung und geht gleichzeitig auf deren praktische Umsetzung ein. Alle wichtigen Bausteine auf dem Weg zum Marktzugang werden erläutert und durch zusätzliche Arbeitsunterlagen ergänzt, welche die spätere Umsetzung erleichtern. Besonderer Fokus wird auf die Kernprozesse Entwicklung, Risikomanagement und klinische Bewertung gelegt, denn nur wenn ein Medizinprodukt am Ende sicher ist, die Leistung erfüllt und eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung hat, kann es als erfolgreiches Produkt auf den Markt gebracht werden.

Diese Veranstaltung ist für Sie richtig, wenn Sie

- kurz und knackig einen Überblick über die regulierte Welt der Medizinproduktehersteller bekommen möchten,
- die wichtigsten Änderungen der MDR verstehen wollen,
- vermeiden möchten, in der Produktentwicklung Zeit und Geld zu verschwenden, weil Sie Anforderungen übersehen haben,
- die initialen Fragen kennen möchten, welche über den Marktzugang und Produkterfolg entscheiden,
- zielgerichtet auf die Zulassung eines Medizinproduktes steuern wollen.

TERMIN	12. Juni 2018, 10.00-17.30 Uhr
ORT	SPECTARIS/F.O.M., Werderscher Markt 15, 10117 Berlin, 4. OG
REFERENTIN	Sarah Panten, Sarah Panten Beratung & Training
ZIELGRUPPE	- Gruppenleiter und Forscher von Wissenschaftlichen Einrichtungen, - Leitende Mitarbeiter der FuE-Abteilungen von KMUs der Branchen Medizintechnik, Analysentechnik, Photonik/Optische Technologien
TEILNEHMERZAHL	15-30

SEMINARPROGRAMM

Block I: Regulatorische Anforderungen

- Europäische Anforderungen nach der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung
- Umsetzung in nationales Recht (aktuelles MPG und Verordnungen, Ausblick auf die neue Umsetzung)
- Bedeutung und Verwendung von Standards
- Vorhandene Leitlinien mit zusätzlichen Informationen

Block II: Erforderliche Schritte bis zum CE-Kennzeichen

- Festlegung der Zweckbestimmung
- Produktklassifizierung
- Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens, Rolle der benannten Stelle
- Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Zusammenstellen der Produktdokumentation

Block III: Bedeutung eines Qualitätsmanagementsystems

- Notwendigkeit und Nutzen eines QMS
- Inhalte der ISO 13485:2016
- Entwicklungsprozess
- Risikomanagement nach ISO 14971

Block IV: Fokus: Bedeutung klinischer Daten für die Zulassung und spätere Vermarktung

- Einführung: Notwendigkeit von klinischen Daten für Zulassung und Produkterfolg
- Begriffe: Klinische Bewertung, klinische Prüfung, Post-market Surveillance und Post-market Clinical Follow-Up
- Wie wird eine klinische Bewertung durchgeführt?
- Wann ist eine klinische Prüfung erforderlich?

TEILNAHMEGEBÜHREN

SPECTARIS- oder F.O.M.-Mitglied:	269,00 EUR (zzgl. MwSt.)
Forschungseinrichtung:	159,00 EUR (zzgl. MwSt.)
Nichtmitglied:	499,00 EUR (zzgl. MwSt.)

ANMELDUNG

Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Anmeldebogen im Anhang per Fax, Email oder postalisch zurück.

Fax: 030 414021-33

E-Mail: info@forschung-fom.de

Adresse: F.O.M., Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Den Link zur Online-Anmeldung sowie weitere Informationen und eine Anfahrtsbeschreibung finden Sie [hier](#).

SPECTARIS/F.O.M.-Innovationsseminar 2018
Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt bringen

ANMELDUNG (erbeten bis zum 15. Mai 2018)

Antwort an: F.O.M., Werderscher Markt 15, 10117 Berlin, Fax: 030 414021-33, E-Mail: info@forschung-fom.de

Name, Vorname, Titel
Funktion
Forschungseinrichtung oder Unternehmen
Rechnungsanschrift
E-Mail, Telefon

- F.O.M.- oder SPECTARIS-Mitglied – EUR 269,00 (EUR 320,11 inkl. 19 % MwSt.)
- Forschungseinrichtung – EUR 159,00 (EUR 189,21 inkl. 19 % MwSt.)
- Nichtmitglied – EUR 499,00 (EUR 593,81 inkl. 19 % MwSt.)

Ja, ich melde mich verbindlich zum **SPECTARIS/F.O.M.-Innovationsseminar 2018** an.

Zeit: Dienstag, den 12. Juni 2018, 10.00-17.30 Uhr

Ort: SPECTARIS/F.O.M., Werderscher Markt 15, 10117 Berlin, 4. OG,

Während der Veranstaltung werden Bildaufnahmen für die Öffentlichkeitsarbeit der beiden Vereine gemacht. Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit deren Veröffentlichung einverstanden.

Ihre Anmeldedaten werden im Rahmen der Veranstaltungsorganisation elektronisch verarbeitet und zur Erstellung von Teilnehmerlisten verwendet, die den Teilnehmern der Veranstaltung zugänglich gemacht werden. Des Weiteren verwenden wir Ihre Kontaktdaten, um Sie auch weiterhin zu SPECTARIS- und F.O.M.-Veranstaltungen einzuladen. Eine Weitergabe Ihrer Daten außerhalb der genannten Zwecke findet nicht statt. Der Verwendung Ihrer Daten können Sie jederzeit widersprechen, unter info@forschung-fom.de oder 030 414021-39.

Die Anmeldung ist verbindlich, aber jederzeit übertragbar. Sollten Sie Ihre Anmeldung stornieren müssen, berechnen wir bei Abmeldung bis zu einer Woche vor der Veranstaltung eine Gebühr von 50 % des Veranstaltungspreises, danach stellen wir ebenso wie bei Nichterscheinen den vollen Betrag in Rechnung. Die Anmeldung gilt als angenommen, wenn wir nicht bis spätestens vier Wochen vor der Veranstaltung die Ablehnung in Textform erklären.

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie, dass Sie mit den kartellrechtlichen Vorschriften ausreichend vertraut sind und diese während der gesamten Dauer des Seminars einschließlich seiner Pausen einhalten werden.

Kommentar, z. B. Nennung Ihrer besonderen Interessen
--

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____