

Basis: Neue Anforderungen Medizinprodukte, 16.11.2017 in CH-Olten

Neue Anforderungen der EU an Medizinprodukte werden in der Schweiz umgesetzt. Wesentliche Neuerungen für Medizinprodukte-Hersteller und Vertreiber sind in der EU in Kraft getreten. Zusätzlichen Anforderungen u.a. an die technische Dokumentation, das QM-System und die Marktbeobachtung.

Ziele

Sie erfahren

Neue rechtlichen Grundlagen
Neue Definitionen und Klassifizierungsregeln
Änderungen der grundlegenden Anforderungen
Neue Vorgaben zur technischen Dokumentation
Änderungen am Konformitätsbewertungsverfahren
Marktbeobachtung und Vigilance System

Zielgruppe

Alle Personen, die die neuen Anforderungen etablieren müssen
Mitarbeiter aus der Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
Mitarbeiter aus der Entwicklung und Klinischen Prüfung
Personen, die am Vertrieb und der Marktbeobachtung von Medizinprodukten beteiligt sind

Besonderheiten

Was ist neu?
Die neuen Anforderungen im Überblick
Erlernen der neuen Begriffe
Erläuterung der Produkthanforderungen
Erläuterung des Konformitätsbewertungsverfahrens
Bedeutung des Risikomanagements
Verpflichtungen, die sich aus der Marktbeobachtung ergeben

Branchen

Medizinprodukte

OEM Hersteller

Zulieferer

Arzneimittel Die neuen EU-Verordnungen Medizinprodukte

Die neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR lösen die bisherigen EU-Richtlinien ab. Viele wesentliche Änderungen auf dem Weg zum CE-Kennzeichen für Medizinprodukte müssen umgesetzt werden. Jeder Hersteller wird die Technische Dokumentation anpassen müssen! Erfahren Sie im Training, was Sie überarbeiten müssen.

Zulieferer und Lieferkette

Die neuen Anforderungen bedeuten: eindeutige Nachweise zur Qualifizierung der Lieferanten und Sicherstellung der Lieferkette der Medizinprodukte. Sie erfahren die Ausweitung der rechtlichen Grundlagen bei diesem Programm!

Basistraining Medizinprodukte

Im Basistraining erhalten Sie einen Überblick der gesetzlichen Anforderungen. Sie erkennen die Zusammenhänge der Regelwerke der Schweiz mit denen der EU.

Erfolgskontrolle

Jeder Teilnehmer kann an einer freiwilligen Erfolgskontrolle teilnehmen. Nach bestandener Erfolgskontrolle erhält der Teilnehmer das Zertifikat mit der Bestätigung.

Inhalte

Neuerungen in die gesetzlichen Grundlagen

Erweiterung der Medizinproduktedefinition

Abgrenzung Medizinprodukt, Arzneimittel

EU-Richtlinien versus EU-Verordnung

Umsetzung des neuen Rechtsrahmens in der Schweiz

Neue Funktionen und Verantwortlichkeiten

Eine Person mit Fachwissen, Qualifizierte Person

Auswirkungen auf die Zulieferer

Auswirkungen auf die Lieferkette

Bedeutung CE-Kennzeichnung

Neue Anforderungen an Medizinprodukte

Zweckbestimmung

Neue Klassifizierungsregeln

Risikoanalyse

Risikomanagement als Kernelement

Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Harmonisierte Normen, Technische Spezifikationen

Ausweitung der Klinischen Bewertung, Leistungsbewertung

Klinische Nachbeobachtung

Konkrete Anforderungen an die Technische Dokumentation

Technische Dokumentation nach dem Inverkehrbringen

Konformitätsbewertungsverfahren

Qualitätsmanagementsysteme im Mittelpunkt

Bedeutung der neue DIN EN ISO 13485: 2016-08

Anforderungen in Abhängigkeit von den Produktklassen

Neues Modularsystem zum Nachweis der Konformität

Marktbeobachtung

Behördliche Überwachung

Sicherheitsplan

Meldung von Vorkommnissen

Kosten

Termin: 16.11.2017, **Beginn:** 10:00 Uhr, **Ende:** ca. 17:00 Uhr

Kosten: 790,- € schließt ein Mittagessen sowie Dokumentation und Getränke während der Veranstaltung mit ein.

Dieses Training hat 125 Bildungspunkte.

Die Anreise ist günstig möglich!

Um 10.00 Uhr ist der Beginn und um 16.11.2017% Uhr das Ende an jedem Trainingstag. So können Sie bequem mit der Bahn oder dem Auto anreisen und die Übernachtungskosten sparen.

Aktueller Hinweis:

In Kooperation mit

PMC-support

Winkelweg 3

CH-5034 Suhr

info (at) pmc-support.ch

Fon: +41 44 450 19 20

Fax: +41 44 450 19 21

Kategorie: BAT

Im Internet finden Sie das Programm unter folgendem Link:

<https://www.pts.eu/2992.html>

Veranstaltungsort

Hotel Arte Kongresszentrum

Riggenbachstr. 10, CH-4600 Olten

Fon: +41 62 286 68 00

E-Mail: info@konferenzhotel.ch

Anfahrt: Dank der zentralen Lage Oltens ist das Hotel aus allen Regionen der Schweiz sowohl mit den öffentlichen Verkehrsmitteln als auch mit dem Auto sehr gut zu erreichen. Zahlreiche Parkplätze sind in der Tiefgarage vorhanden, und der Fussweg zum Bahnhof Olten dauert nur sieben Minuten. Per Autobahn Autobahnausfahrt Rothrist, Aarburg, Aarburgerstrasse, Richtung Aarau,

Unterführungsstrasse, Von-Roll-Strasse, Riggenbachstrasse oder von Aarburgerstrasse direkt via Sälistrasse. Von Aarau via Hauptstrasse Däniken, Dulliken, Olten, Aarauerstrasse, Bifangstrasse, Riggenbachstrasse. Von Bern und Basel via Hauptstrasse Autobahnausfahrt Egerkingen, Wangen bei Olten, Olten, Solothurnerstrasse, Ziegelfeldstrasse, Froburgstrasse, Bahnhofsbrücke, Unterführungsstrasse, Richtung Aarau, Von-Roll-Strasse, Riggenbachstrasse.

Bücher und Produkte

Folgende Bücher und Produkte erhalten Sie kostenlos beim Besuch dieser Veranstaltung:

Hyperpharm: Abkürzungen, Akronyme in Deutsch und Englisch

Seminarleitung/Moderation

Eric Morel

PMC-support

Eric Morel ist Geschäftsführer von PMC-support. 2011 gründete er die Firma, welche Beratung und Schulungen im Pharma-, Medizin- und Chemiebereich anbietet. Schulungen im Pharmabereich werden in der Schweiz in Kooperation mit PTS Training Service durchgeführt. Vorher war Herr Morel als Fachtechnisch verantwortliche Person, Leiter Qualität, Umwelt und Sicherheit, sowie als Leiter Qualitätssicherung, bzw. Leiter Qualitätskontrolle für verschiedene Firmen tätig.

Referententeam

Dr. Maria Brecht

PTS Training Service in Arnsberg

Nach dem Diplomstudium der Biologie an der Universität Düsseldorf und Promotion im Bereich der physiologischen Chemie in Düsseldorf/Essen übernahm Frau Dr. Brecht eine Assistentenstelle in der physiologischen Chemie am Universitätsklinikum Essen und war hier ebenso wie vorher in Düsseldorf neben der wissenschaftlichen Forschung verantwortlich für Lehrtätigkeiten. Seit Ende 1995 ist Frau Dr. Brecht bei PTS Training Service zuständig für die Planung und Konzeption von Weiterbildungsveranstaltungen. Seit 1996 hat sie dort die Leitung der Bereiche Medizinprodukte und IT-Systeme (u.a. Computervalidierung, Elektronische Aufzeichnungen, Elektronische Unterschrift) übernommen. Sie ist eine kompetente Ansprechpartnerin im GMP-, GLP- und Medizinproduktebereich.

[2992] Basis: Neue Anforderungen Medizinprodukte,
16.11.2017 in CH-Olten

Fax-Formular senden an +49 2932 51674

Bitte tragen Sie Ihre Adresse gut leserlich in Druckbuchstaben ein.

- Anmeldung:**
Hiermit melde ich mich für o.g. Veranstaltung an.

Name:

Firma:

Abteilung:

Strasse/P.O.Box:

PLZ/Ort:

Fon/Fax:

Email:

Bemerkungen:

