
BESCHREIBUNG

Diese Fortbildung richtet sich an Überwachungskräfte, die Kontrollen und Inspektionen nach dem Medizinproduktrecht durchführen.

Es handelt sich dabei um eine Fortgeschrittenen-Veranstaltung, die über die Lerninhalte des Lehrgangs Medizinprodukte hinausgeht.

Die Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind sehr vielfältig. Gerade durch die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung MDR (VO (EU) 2017/745) haben sich viele Anforderungen an die Hersteller geändert.

Bei dieser Fortbildung werden auszugsweise die Neuigkeiten und die Änderungen durch die MDR in Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgestellt. Dabei werden auch die neuen Erkenntnisse aus 2022 und 2023 hinsichtlich des europäischen Medizinproduktrechts berücksichtigt.

MONTAG, 25. SEPTEMBER 2023

- 09:00 Eröffnung und Begrüßung
Hering
- 09:15 Geänderte gesetzliche Regelungen und Übergangfristen
Diesing
- 10:15 Kaffeepause
- 10:30 Allgemeine Anforderungen gemäß MDR Artikel 10, was bleibt gleich, was ändert sich und was wird bereits jetzt durch die Normung abgebildet
Diesing
- 11:15 Änderung bei der Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Klassifizierung von Medizinprodukten
Diesing
- 12:00 Mittagspause
- 13:00 Änderung in Bezug auf die Technische Dokumentation
Diesing
- 13:45 Themenkomplex PMS, PMCF, Vigilanz und Reporting von Trends
Diesing
- 14:30 Kaffeepause
- 14:45 Anforderungen an andere Wirtschaftsakteure (PD, Händler, Sonderanfertiger, Gesundheitseinrichtungen, Importeure, Bevollmächtigte, etc.)
Diesing
- 15:45 Abschlussdiskussion, Verabschiedung
Hering

Ende der Veranstaltung 16:00 Uhr

Änderungen im Programmablauf sind möglich

REFERIERENDE UND MODERATION

Fabian T. Hering, Ass. jur.
Juristischer Referent
Akademie für öffentliches Gesundheitswesen
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf

Peter Diesing, Dr.-Ing.
Head of Certification Medical Device Eurofins
Product Service GmbH
Storkower Straße 38c
15526 Reichenwalde

Veranstaltungsleitung:

Fabian Hering

Veranstaltungsort:

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen – Außenstelle
Berlin, Komturstr. 18 a, linkes Gebäude, 2. Eingang, 12099 Berlin-Tempelhof

Nähere Informationen finden Sie unter:
Wichtige Hinweise, Veranstaltungsort

HINWEISE

Anmeldung

Ihre Anmeldung nehmen Sie bitte auf unserer Homepage unter:

<https://www.akademie-oegw.de/fortbildung> vor.

Auf dieser Seite unter Kategorie „B | Weiterbildung“ auswählen.

Telefonische Vormerkungen können wir leider nicht annehmen. Eine Anmeldung ist bis 24 h vor Veranstaltungsbeginn möglich.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter Telefon (02 11) 3 10 96 - 11 zur Verfügung.

Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt für die Fortbildung beträgt 190 Euro.

HINWEISE

Veranstaltungsort

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen – Außenstelle
Berlin, Komturstr. 18 a, linkes Gebäude, 2. Eingang, 12099
Berlin-Tempelhof



Sonder-Fortbildung B3 FB2/2023

Medizinprodukterecht

MDR Update-Seminar 2023

- Was ist neu?
- Was hat sich geändert?

Anforderungen an Hersteller von
Medizinprodukten

für Überwachungskräfte
nach dem Medizinprodukterecht

am 25. September 2023

Tagungsort:
Berlin