

Freitag, 25. November 2022

- 10:30 Fallbeispiele und Workshop – Überprüfung einer technischen Dokumentation
Dr. Peter Diesing
- 11:30 Mittagspause
- 12:00 Fallbeispiele und Workshop – Überprüfung einer technischen Dokumentation
Dr. Peter Diesing
- 13:15 Kaffeepause
- 13:30 Fallbeispiele und Workshop – Überprüfung einer technischen Dokumentation
Dr. Peter Diesing
- Abschlussdiskussion und Auswertung der Veranstaltung
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 14:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Wichtige Hinweise

Anmeldung

Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung Veranstaltungsnummer, Thema, Vorname, Name, Dienststelle, Dienstanschrift, E-Mail-Adresse und Bundesland an. Ihre schriftliche Anmeldung richten Sie bitte an: Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, Veranstaltungsbüro, Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf oder Fax: (02 11) 3 10 96-34 oder E-Mail: veranstaltungsbuero@akademie-oegw.de

Download des Anmeldeformulars:

<https://aoegw.de/anmeldung>

Telefonische Vormerkungen können wir leider nicht annehmen. Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter Telefon (02 11) 3 10 96 - 11 zur Verfügung.

Die Anmeldefrist für diese Veranstaltung endet 24 Std. vor Veranstaltungsbeginn. Später eingehende Anmeldungen können nicht mehr berücksichtigt werden!

Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt für das Modul 3 2022 beträgt 1.450 Euro.

Wichtige Hinweise

Veranstaltungsort: Cisco Webex-Meetings

Sie erhalten die Zugangsdaten zeitnah nach Ihrer Anmeldung. Wir empfehlen mit einem PC oder Laptop am Webseminar teilzunehmen und ein Headset zu verwenden.

Falls Sie bisher noch nie an einem Webex-Meeting (Webseminar) teilgenommen haben, sollten Sie vor dem Webseminar die Technik testen (siehe unten). Testen Sie unter identischen Bedingungen wie am Tag des Webseminars; so ist sichergestellt, dass keine überraschenden Firewall-Probleme oder sonstige Hindernisse die Verbindung zum Webex-Server und Ihre erfolgreiche Teilnahme am Webseminar beeinträchtigen.

Hier erreichen Sie die Testseite:

www.webex.com/de/test-meeting.html

Bei Problemen setzen Sie sich bitte mit Ihrer IT-Abteilung in Verbindung.

Referierende und Moderation

Peter Diesing, Dr.-Ing.

Head of Certification Medical Device, Eurofins Product Service GmbH
Storkower Straße 38c, 15526 Reichenwalde

Fabian Hering

Juristischer Referent, Ass. jur., Juristischer Referent
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf
Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf

Robert Karl Ibler

Geschäftsführer, Regular Services – Wettl und Ibler GbR
Gabriele-Münter-Straße 5, 82110 Germering

Monika Krauß-Lauth, Dipl.-Ing. (FH)

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, AP1
Pfarrstr. 3, D-80538 München

Martin Tettke, Dipl.-Ing.

Leiter Zertifizierstelle/Benannte Stelle
Berlin Cert GmbH – Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte
Dovestraße 6, 10587 Berlin

Florian Tolkmitt

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Managing Director
Borkenfeld 273, 48161 Münster

Ulrich Wegener

Leiter Zertifizierstelle/Benannte Stelle
Berlin Cert GmbH – Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte
Dovestraße 6, 10587 Berlin



Sonder-Lehrgang B3/2022

5. Lehrgang Medizinprodukte 2022/2023

für Überwachungskräfte nach dem
Medizinprodukterecht

**Basierend auf dem Aus- und Fortbildungskonzept der Arbeitsgruppe
Medizinprodukte (AGMP)**

Modul 3 (II 1)

Überwachung von Betrieben oder Einrichtung, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen

vom 21. bis 25. November 2022

– 5 Tage

Live Web-Seminar über WebEx

Montag, 21. November 2022

- 09:00 Eröffnung und Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Einführung Herstellerüberwachung an Hand von Fallbeispielen, Rechtsgrundlagen (MPG, MPV) zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten – Teil 1
Monika Krauß-Lauth
- 10:45 Kaffeepause
- 11:00 Einführung Herstellerüberwachung an Hand von Fallbeispielen, Rechtsgrundlagen (MPG, MPV) zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten – Teil 2
Monika Krauß-Lauth
- 12:00 Mittagspause
- 12:30 Anwendung der VAW Überwachung des Inverkehrbringens, Überwachung der Inverkehrbringer – Teil 1
Monika Krauß-Lauth
- 13:30 Kaffeepause
- 13:45 Anwendung der VAW Überwachung des Inverkehrbringens, Überwachung der Inverkehrbringer – Teil 2
Monika Krauß-Lauth
- 15:15 Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Dienstag, 22. November 2022

- 09:00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:05 Einführung
Post-Market-Surveillance, Klinische Bewertung
Robert Karl Ibler
- 10:30 Kaffeepause
- 10:45 Post-Market-Surveillance
Robert Karl Ibler

Dienstag, 22. November 2022

- 12:15 Mittagspause
- 12:45 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmensysteme (CAPA)
Robert Karl Ibler
- 14:15 Kaffeepause
- 14:30 Vigilanz-Systeme
Robert Karl Ibler
- 15:25 Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Mittwoch, 23. November 2022

- 09:00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Aufgaben und Arbeit der Benannten Stelle
Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten
Martin Tettke
- 10:45 Kaffeepause
- 11:00 klinische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1
“
Florian Talkmitt
- 12:00 Mittagspause
- 12:30 klinische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 2
Florian Talkmitt
- 13:30 Kaffeepause
- 13:45 DiGA – Digitale Gesundheitsanwendungen
Besondere Anforderungen für das Inverkehrbringen
Ulrich Wegener
- 15:00 Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Donnerstag, 24. November 2022

- 09:00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:05 Technische Dokumentation nach MDD und MDR – Aufbau und Lenkung
Dr. Peter Diesing
- 10:30 Kaffeepause
- 10:45 Nachweis der Grundlegenden Anforderungen – Dokumentation und Nachweisführung
Dr. Peter Diesing
- 12:15 Mittagspause
- 12:45 Risikomanagement – Prozess des Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 in Theorie und Praxis
Dr. Peter Diesing
- 14:15 Kaffeepause
- 14:30 Gebrauchstauglichkeit – der Prozess zur gebrauchstauglichen Entwicklung nach DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 sowie seiner Schnittstelle zum Risikomanagement
Dr. Peter Diesing
- 15:25 Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Freitag, 25. November 2022

- 09:00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Fallbeispiele und Workshop – Überprüfung einer technischen Dokumentation
Dr. Peter Diesing
- 10:15 Kaffeepause