



Thema: **Risikomanagement bei Medizinprodukten**

24.11.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

15.06. / 05.10.2010 Berlin / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Klaus Hogh-Janovsky** (Leitender Auditor) Stuttgart, Hannover, Berlin

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, insbesondere an Personen aus Geschäftsleitung, Entwicklung, QM und Zulassung/Regulatory Affairs. Ferner ist das Seminar als Fortbildung für Berater, Auditoren und Vertreter von Aufsichtsbehörden gedacht.

Seminarziele: Im Bereich der Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika ist die Durchführung von Risikoanalysen ein Bestandteil der gesetzlichen Forderungen der jeweiligen EG-Richtlinien. Die Norm zur Risikoanalyse EN 1441 wurde im Jahre 2000 durch die EN ISO 14971 ersetzt, welche inzwischen die EN 1441 vollständig als harmonisierte Norm abgelöst hat. Somit beinhaltet die normative Vorgabe nun nicht nur die Anforderungen zur Risikoanalyse sondern auch das wesentlich umfangreichere Risikomanagement. Das Seminar soll die Anforderungen der ISO 14971 erläutern und aufzeigen, welche Verbindungen zwischen Risikoanalysen und den EG-Richtlinien sowie QM-Normen bestehen.

- Inhalte:**
- ◆ Begriffe zu Risikoanalyse und Risikomanagement
 - ◆ Gesetzliche und normative Anforderungen zum Risikomanagementprozess (EG-Richtlinien, MPG, MPSV, DIN EN ISO 13485)
 - ◆ Nachweise im Rahmen der Konformitätsbewertung
 - ◆ Risikomanagementkonzept nach DIN EN ISO 14971:2007
 - ◆ Techniken zur Risikoanalyse
 - ◆ Risikomanagement für Medizinprodukte (mit Praxisbeispielen)
 - ◆ Marktbeobachtung und Risikomanagement
 - ◆ Teilnahmegebühren:
 - ◆ Aufbau und Inhalt der Risikomanagementdokumentation
 - ◆ Risikomanagement an Beispielen von Medizinprodukten unter Verwendung geeigneter regulatorischer und normativer Vorgabedokumente

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.