



Thema: **OEM-Verfahren bei Medizinprodukten**

23.05./20.11.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
22.03./23.10.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Michaela Jeske** (Auditorin), **Michael Wimmer** (Rechtsanwalt),
Dr. Michael Dreher (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und deren Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte. Es ist auch für Auditoren und Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden sowie sonstige Interessenten geeignet.

Seminarziele: Dieses Seminar vermittelt die Anforderungen und Besonderheiten bei OEM-Verfahren, sowie Mindestinhalte und rechtliche Grundlagen, die bei OEM-Verträgen berücksichtigt werden sollten. An Hand von Beispielen wird die praktische Vorgehensweise bei der Erstellung einer Technischen Dokumentation zur Zulassung von OEM-Produkten dargestellt.

- Inhalte:
- ◆ Definitionen und Terminologie im Zusammenhang mit OEM-Verfahren
 - ◆ Einbindung von OEM im Qualitätsmanagementsystem
 - ◆ Gesetzliche Anforderungen und Vorgabedokumente bei OEM-Produkten
 - ◆ Rechtliche Grundlagen
 - Rechtliche Rahmenbedingungen
 - Verantwortlichkeiten und Anforderungen innerhalb des Unternehmens
 - OEM-Verträge und Haftungsfragen
 - ◆ Fallkonstellationen in der Praxis
 - ◆ Mindestinhalte des OEM-Vertrages
 - ◆ Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 - ◆ Technische Dokumentation bei OEM-Produkten
 - ◆ Beispiele aus der Praxis und Besonderheiten

Teilnahmegebühren:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 440,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.