

Seminare 2015



Thema: **Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten (1. Tag)**
(veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen. 2-tägig; auch einzeln zu buchen)

21.10.2015 / Stuttgart

Referenten: **Dr. Dieter Dannhorn, Harald Rentschler, Dr. med. Jürgen Attenberger, Dr. Kurt Löffler, Pia Hantel, Jochen Wegerer**

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller mit dem Ziel der CE Kennzeichnung und/oder einer FDA-Zulassung. Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung. Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden. Berater für die Medizinprodukteindustrie. Prüfärzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen, koordinieren oder durchführen.

Seminarziele: Die nationalen Medizinproduktegesetze stellen für Hersteller eine rechtsverbindliche Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung ihrer Medizinprodukte dar. Mit dem letzten Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Deutschland, welche die Medizinprodukte-Änderungsrichtlinie 2007/47/EG umsetzt (verbindlich einzuhalten seit März 2010), haben sich wesentliche Bestimmungen geändert, die weit reichenden Konsequenzen auch für die klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten haben. Das Seminar wird die Regelungen der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 2007/47/EG wie auch die aktuellen neuen gesetzlichen Bestimmungen des MPG für Deutschland behandeln. Außerdem werden die vielfältigen Anforderungen der 2010 revidierten harmonisierten „GCP-Norm“ DIN EN ISO 14155 vorgestellt und Möglichkeiten aufgezeigt, diese im Rahmen von Standard Verfahrensanweisungen praktisch umzusetzen. Das Seminar wird als „interdisziplinäre“ Veranstaltung durchgeführt, bei der Fachexperten aus der Industrie, einer zuständigen Behörde, einer Benannten Stelle, einem Beratungsunternehmen und einer für klinische Prüfungen akkreditierten CRO zu Wort kommen. Alle Referenten werden ihr Thema praxisorientiert und mit konkreten Beispielen präsentieren.

Inhalte:

1. Tag

- ◆ Klinische Prüfung und klinische Bewertung. Bedeutung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten.
- ◆ Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung in Deutschland: Bestimmungen des aktuellen MPG und der Verordnungen (insbesondere der MPKPV).
- ◆ EN ISO 14155 Anforderungen der 2010 revidierten Norm an die klinische Prüfung von Medizinprodukten und praktische Umsetzung.
- ◆ Durchführung einer klinischen Bewertung nach MPG und MEDDEV 2.7.1:2009

Teilnahmegebühren/Tag:
EUR 590,- plus MwSt.
2 Tage EUR 990,- plus MwSt
(3).
pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.
Behördenteilnehmer (4)
Tag **390,- EUR**,
2Tage **640,- EUR**

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 12.10.2015 werden 50 % der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.

Ihre Ansprechpartnerin:

Dagmar Betz

☎ 0049 (0)711 253597-274, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291

Unternehmen	
Straße	Postleitzahl, Ort, Land
Teilnehmer	E-Mail-Adresse
Telefon	Fax

Für die nachfolgend gekennzeichneten Seminare melden wir den genannten Teilnehmer verbindlich an:

Seminarthemen	Preis (netto)	Veranstalter, Ort	Datum	
Kritische Lieferanten – Auswahl, Bewertung und Kontrolle	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	16.06.2015	<input type="checkbox"/>
			11.11.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	25.03.2015	<input type="checkbox"/>
			09.10.2015	<input type="checkbox"/>
Interne Auditierung im Bereich Medizinprodukte Workshop	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	15.04.2015	<input type="checkbox"/>
			22.10.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	24.06.2015	<input type="checkbox"/>
			05.11.2015	<input type="checkbox"/>
ISO 9001:2015 – grundlegende Änderung des Normenaufbaus <i>Fortbildungspunkte (bitte ankreuzen):</i> <input type="checkbox"/> ZVOS <input type="checkbox"/> AGOS <input type="checkbox"/> IQZ <input type="checkbox"/> biha	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	23.04.2015	<input type="checkbox"/>
			20.10.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	16.06.2015	<input type="checkbox"/>
			01.12.2015	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater <i>Fortbildungspunkte (bitte ankreuzen):</i> <input type="checkbox"/> ZVOS <input type="checkbox"/> AGOS <input type="checkbox"/> IQZ	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	29.01.2015	<input type="checkbox"/>
			17.03.2015	<input type="checkbox"/>
			20.05.2015	<input type="checkbox"/>
			02.07.2015	<input type="checkbox"/>
			08.10.2015	<input type="checkbox"/>
			08.12.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	14.04.2015	<input type="checkbox"/>
			26.11.2015	<input type="checkbox"/>

Ihre Ansprechpartnerin:

Dagmar Betz

☎ 0049 (0)711 253597-274, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291

Seminarthemen	Preis (netto)	Veranstalter, Ort	Datum	
Risikomanagement bei Medizinprodukten	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	18.03.2015	<input type="checkbox"/>
			06.10.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	24.11.2015	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation für Medizinprodukte	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	19.03.2015	<input type="checkbox"/>
			18.06.2015	<input type="checkbox"/>
			09.12.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	11.06.2015	<input type="checkbox"/>
			25.11.2015	<input type="checkbox"/>
Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller (EN ISO 13485/MPG)	540,00 € 440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	21.05.2015	<input type="checkbox"/>
			10.11.2015	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	03.03.2015	<input type="checkbox"/>
			03.12.2015	<input type="checkbox"/>
Grundlagen der Validierung von Sterilisationsverfahren (1.Tag)	540,00 € 440,00 € (1,2)	mdc, Stuttgart	18.02.2015	<input type="checkbox"/>
			24.11.2015	<input type="checkbox"/>
Validierung der Strahlensterilisation nach der EN ISO 11137:2006 (2. Tag)	540,00 € 440,00 € (1,2)	mdc, Stuttgart	19.02.2015	<input type="checkbox"/>
			25.11.2015	<input type="checkbox"/>
Marktüberwachung von Medizinprodukten	590,00 €	mdt, Stuttgart	16.04.2015	<input type="checkbox"/>
Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten (1. Tag)	590,00 € 990,00 € (3) 390,00 € / 640,00 € (4)	mdt, Stuttgart	21.10.2015	<input type="checkbox"/>
Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung bei Medizinprodukten (2. Tag)	590,00 € 990,00 € (3) 390,00 € / 640,00 € (4)	mdt, Stuttgart	22.10.2015	<input type="checkbox"/>

Ihre Ansprechpartnerin:

Dagmar Betz

☎ 0049 (0)711 253597-274, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291

Seminarthemen	Preis (netto)	Veranstalter, Ort	Datum	
Grundlagen des Qualitätsmanagements	490,00 € 440,00 € (1)	BWHM, Stuttgart	20.03.2015	<input type="checkbox"/>
Interne Audits richtig durchführen (2-tägiges Seminar) (Basis ist die DIN EN ISO 9001 / 19011)	695,00 € 550,00 € (1)	BWHM, Stuttgart	07.-08.05.2015	<input type="checkbox"/>
Das QM-Handbuch: Freund oder Feind	520,00 € 470,00 € (1)	BWHM, Stuttgart	19.03.2015	<input type="checkbox"/>

- (1) Die ermäßigte Teilnahmegebühr gilt ab dem zweiten Teilnehmer sowie für Kunden von mdc und ZDH ZERT
 (2) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 880,00 € pro Teilnehmer gilt bei der Buchung von beiden Seminaren
 (3) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 990,00 € pro Teilnehmer gilt bei der Buchung von beiden Seminaren
 (4) Teilnehmer von Behörden 390,00 € (1 Tag) bzw. 640,00 € (2 Tage)

Bitte beantragen Sie die AGOS, biha, IQZ oder ZVOS Fortbildungspunkte bei der Anmeldung. Nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.

Die Rechnungen für die Seminare werden ca. 4 Wochen vor Seminarbeginn mit der Anmeldebestätigung versandt und innerhalb von 14 Tagen zur Zahlung ohne Abzug fällig. Bei einem Rücktritt, der später als 10 Tage vor Seminarbeginn mitgeteilt wird, werden 50% der Seminargebühren, bei Fernbleiben ohne vorherige Abmeldung, wird die Seminargebühr in voller Höhe berechnet. Selbstverständlich kann ein Stellvertreter teilnehmen.

Datum

Unterschrift

Änderungen hinsichtlich Ort, Zeit, Referenten und Ablauf vorbehalten. Alle Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer.