

Anmeldung zum Seminar am 30.08.2018

„Was ändert sich durch die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745/EU) für Hersteller von Klasse 1 Medizinprodukten?“

Zum Thema

Die seit Mai 2017 anwendbare MDR ist in aller Munde, mit all ihren positiven wie negativen Beiträgen dazu. In diesem Seminar soll versucht werden, ein wenig die Vorbehalte zu entkräften, aber auch die Verantwortung und Verpflichtung der Hersteller klar hervorzuheben, damit Anforderungen an Hersteller und Dokumentation auch nach Mai 2020 erfüllt werden. Das Konzept des Seminars soll am Vormittag bewusst ein Dialog aus Herstellersicht sowie aus Sicht einer Benannten Stelle sein, um letztendlich einen Überblick zu gewinnen, wo die Herausforderungen sind und wie sie verhältnismäßig umgesetzt werden können. Nachmittags wird dann in einzelnen Modulen auf spezielle Sachverhalte gesondert eingegangen. Jeder Teilnehmer hat die Möglichkeit, zwei unterschiedliche Module zu wählen.

Moderation

Olaf Meyer; Division Manager Sales & Marketing, BEO BERLIN

Referenten

Karsten Nieter-Kubin	Division Manager Regulatory Affairs; BEO BERLIN
Thomas Lippke	Niederlassungsleiter Berlin; mdc medical device certification GmbH
Michael Vent	Geschäftsführer; BEO BERLIN

Ablauf

09:30 Uhr Kaffee Empfang
10:00 Uhr **Änderungen durch die neue Verordnung über Medizinprodukte**
(Herr Nieter-Kubin und Herr Lippke)
11:30 Uhr Kaffeepause

13:30 bis 14:30 Uhr Mittagspause

14.30 Uhr

Modul 1

„Technische Dokumentation nach MDR: Welche Änderungen kommen auf die Hersteller zu, wie hoch ist der Aufwand für eine Umstellung? (Herr Nieter-Kubin)

Modul 2

„ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu?“ (Herr Lippke)

Modul 3

„Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig“ (Herr Vent)

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Modul 1

„Technische Dokumentation nach MDR: Welche Änderungen kommen auf die Hersteller zu, wie hoch ist der Aufwand für eine Umstellung? (Herr Nieter-Kubin)

Modul 2

„ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu?“ (Herr Lippke)

Modul 3

„Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig“ (Herr Vent)

SEMINAR:

„Was ändert sich durch die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745/EU) für Hersteller von Klasse 1 Medizinprodukten?“

Datum

Donnerstag, 30.08.2018
10:00-17:00 Uhr

Ort

ORCO-GSG-Hof, Aufgang. A
Seminarräume; 1. Etage
Helmholtzstr.2, 10587 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 199,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind Mittagessen, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Anmeldung

Bis spätestens 17. August 2018 auf diesem Anmeldebogen. Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Stornierung

Wird eine Anmeldung nicht spätestens fünf Werktage vor dem Veranstaltungsbeginn schriftlich widerrufen, so wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig. BEO BERLIN behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die BEO BERLIN zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Ansprechpartner

Alena Rosenberg und Olaf Meyer
Email: sales@beoberlin.de
Telefon: +49 30 / 318 045 - 30

Anmeldung (per Fax an: +49 30 / 318 045 – 40)

Titel:
Vorname:
Nachname:
E-Mail:
Telefon:
Firma:
Straße:
PLZ, Ort:

Nachmittags	
14:30	15:45
Modul 1: (___)	Modul 1: (___)
Modul 2: (___)	Modul 2: (___)
Modul 3: (___)	Modul 3: (___)

Bitte ankreuzen!

Datum / Unterschrift: _____ (Firmenstempel)