

MDR-SEMINAR 23.10.2019

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

Am Vormittag wird ein allgemeiner Überblick über die Änderungen für die einzelnen Wirtschaftsakteure durch die neuen Anforderungen der MDR gegeben. Nachmittags wird in einzelnen Modulen auf spezielle Sachverhalte gesondert eingegangen. Jeder Teilnehmer hat die Möglichkeit, zwei unterschiedliche Module zu wählen.

REFERENTEN

Michael Vent	CEO; BEO BERLIN
Karsten Nieter-Kubin	Division Manager Regulatory Affairs; BEO BERLIN
Thomas Lippke	Niederlassungsleiter Berlin; mdc medical device certification GmbH
Natascha Möller-Woltemade	Senior Consultant; BEO BERLIN

ABLAUF

09:30 Uhr	Empfang
10:00 Uhr	Änderungen durch die neue Verordnung über Medizinprodukte – Teil I
	11:30 Uhr Kaffeepause
12:00 Uhr	Änderungen durch die neue Verordnung über Medizinprodukte – Teil II
	13:00 Uhr Mittagspause
14.00 Uhr	Modul 1 Technische Dokumentation nach MDR: Schwerpunkt Klinische Nachbeobachtung (Post-Market Clinical Follow-Up) und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) - <i>Herr Nieter-Kubin</i>
<i>oder</i>	Modul 2 ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu? - <i>Herr Lippke</i>
<i>oder</i>	Modul 3 Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig? - <i>Frau Möller-Woltemade</i>
	15:00 Uhr Kaffeepause
15:15 Uhr	Modul 1 Technische Dokumentation nach MDR: Schwerpunkt Klinische Nachbeobachtung (Post-Market Clinical Follow-Up) und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) - <i>Herr Nieter-Kubin</i>
<i>oder</i>	Modul 2 ISO 13485 als Leitplanke & Rahmen – was ist neu? - <i>Herr Lippke</i>
<i>oder</i>	Modul 3 Klinische Bewertung nach Rev. 4: Was sind die Anforderungen an eine klinische Bewertung und ab wann wird eine klinische Prüfung notwendig? - <i>Frau Möller-Woltemade</i>
16:15 Uhr	Zusammenfassung und Austausch
16:30 Uhr	Veranstaltungsende

MDR-SEMINAR 23.10.2019

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

DATUM Mittwoch, 23.10.2019
10:00 - 16:30 Uhr

ORT ORCO-GSG-Hof, Aufgang. A (gegenüber der Pascalstr.)
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.

Anmeldefrist

Bis spätestens **11.10.2019** auf diesem Anmeldebogen. Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Ansprechpartner

Alena Rosenberg und Carola Härter
Email: sales@beoberlin.de
Telefon: +49 30 / 318 045 – 30

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.

ANMELDUNG per Fax an +49 30 / 318 045 - 40 oder per Email an sales@beoberlin.de

Bitte ankreuzen. Wählen Sie je Zeitfenster* ein Modul:

*14:00 Uhr	Modul 1:	Modul 2:	Modul 3:
*15:15 Uhr	Modul 1:	Modul 2:	Modul 3:

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

Datum / Unterschrift: _____ (Firmenstempel)