Seminar

FORUM

Labelling, UDI & Produktinformationen

bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Die Themen

- Kennzeichnungsstandards: Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

Alle wichtigen Änderungen kompakt an einem Tag!

Ihre Referenten

Jürgen Mehring
Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Stefan Menzl
Qserve Group Deutschland GmbH, Remchingen

Dr. Marc Oeben, LL.M.
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

24. Januar 2019 in Frankfurt

Labelling, UDI & Produktinformationen

Ziel des Seminars

Die Kennzeichnung und alle, das Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum begleitende Informationen, wie z. B. Gebrauchsanweisungen, sind reguliert.

Unser Seminar beleuchtet die aktuellen Aspekte des Labellings und der Gebrauchsanweisungen, sowohl für den amerikanischen als auch europäischen Raum. Lassen Sie sich die Unterschiede der amerikanischen und neuen europäischen Unique Device Identification näher bringen, vor allem im Hinblick auf die praktische Umsetzung.

Diskutieren Sie mit unserem Experten-Team, was notwendige Inhalte der Gebrauchsinformationen sind und ob Sie als Verantwortliche bei Fehlern haften. Nutzen Sie unser kompaktes Tagesseminar, um sich ein umfassendes Bild zu machen und Ihr Wissen auf den neusten Stand zu bringen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Teilnehmer, die im Bereich der Kennzeichnung, UDI und Produktinformationen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika tätig sind.

Insbesondere Mitarbeiter aus

- Regulatory Affairs & Labelling
- Quality Control/Assurance
- Recht/Vigilanz
- Marketing/Produktmanagement

werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten

Jürgen Mehring
Mehring Consulting, Ahlen

Freiberuflicher Berater und Auditor nach ISO 9001 und ISO 13485

Dr. Stefan Menzl
Qserve Group Deutschland GmbH, Remchingen

Geschäftsführer/Executive Director

Dr. Marc Oeben, LL.M.
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Rechtsanwalt; Beratung für die Gesundheitsindustrie, insbesondere Arzneimittel- und Medizinprodukte-Unternehmen

Ihr Nutzen

- Sie bekommen einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen an Kennzeichnung und Produktinformationen.
- Sie sind in der Lage, das EU UDI-System und dessen praktische Umsetzung im Vergleich zur US UDI vorzubereiten.
- Sie erhalten Praxistipps bezüglich Haftungsszenarien bei fehlerhafter Kennzeichnung oder Fehlern in Gebrauchsanweisungen.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Gesetzliche Anforderungen und normative Vorgaben an Kennzeichnung & Produktinformationen

Dr. Marc Oeben

- Überblick zu den rechtlichen Grundlagen (aktuell und neue EU-Verordnungen)
- Erfüllung grundlegender Anforderungen
- Vorgaben an die Kennzeichnung
- Umfang von Produkt- bzw. Gebrauchsinformationen
- Wer ist verantwortlich für die Produktinformationen?

Rückverfolgbarkeitspflicht & Umsetzung: Rechtsrahmen USA und EU

Jürgen Mehring

- GHTF/IMDRF UDI-Empfehlungen
- FDA-Vorgaben: System - Final Rule, Inhalt, Risikoklassen, GUDID
- Umsetzung der FDA-Anforderungen
- Was fordert die Medical/IVD Device Regulation zur Implementierung von UDI
- Umsetzung eines UDI-Projekts/ e-Labelling:
  - Fahrplan für ein UDI Projekt
  - Umsetzungszeiträume und Milesstones
  - Stolpersteine bei der Umsetzung

Praktische Anleitung zum Labelling von Medizinprodukten und IVDs

Dr. Stefan Menzl

- Voraussetzungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung
- Festlegung und Bedeutung der Zweckbestimmung
- Kennzeichnung zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen & Standards
- Internationale Leitfäden für IVDs

Fortsetzung: Praktische Anleitung zum Labelling

- Anbringen anderer Zeichen, Aufschriften und Typenschilder
- Angaben zur Lebensdauer (einmalige, begrenzte, unbegrenzte Verwendung)
- Verwendung/Nutzung von Symbolen
- Sprachenanforderungen und die Umsetzung im Qualitätsmanagement
- Schnittstelle RoHS, REACH, WEEE

Gebrauchsanweisung/Instructions for Use Medizinprodukte/IVDs

Dr. Stefan Menzl

- Sachgerechte Gebrauchsanweisungen zur Erfüllung der Anforderungen
- Fundstellen für Gebrauchsanweisungen und Anwenderinformationen
- Berücksichtigung der Nutzer von Gebrauchsanweisungen
- Inhalte der Gebrauchsanweisung
- Besonderheit Kombinationsprodukte
- Versions-, Sprachen und Änderungs-Management sowie Einbindung in die technische Dokumentation
- Anwenderschulung

Haftungsrechtliche Probleme bei Labelling & Produktinformationen

Dr. Marc Oeben

- Grundlagen der Haftung für Medizinprodukte
- Haftung für fehlerhafte Gebrauchsanweisung
- Haftung für unzureichende Warn- und Sicherheitshinweise
- Haftungsausschlüsse, -begrenzungen
- Persönliche Haftung des Mitarbeiters?

Anmeldung bis 19.12. empfohlen!

Anmeldung unter service@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
☐ Labelling, UDI & Produktinformationen

☐ Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
☐ per E-Mail ☐ per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 01 922

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 24. Januar 2019 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen

Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.