

# Produkthaftung und Qualitätssicherung bei Medizinprodukten

## Die Themen

- Qualitätssicherung nach ISO 13485 und 14971
- Sachmängelhaftung und Garantie
- Die Verantwortung Einzelner  
- z.B. des Sicherheitsbeauftragten
- Einfluss von OEM- und anderen Verträgen
- Rückruf oder Warnung - was wird wie gemacht?

**Produkthaftung  
im Vergleich:  
Europa & USA**

## Ihre Referenten



**Franz Döpp**  
GEUDER AG,  
Heidelberg



**Philipp Reusch**  
Reusch Rechtsanwälte GbR,  
Saarbrücken

## Ziel des Seminars

Wenn es um die Frage "Haftung bei Patientenschäden" geht, können die rechtlichen Konsequenzen, sei es in Europa oder gar in den USA, von großer Bedeutung sein.

Dies gilt gerade bei fehlerhaften Medizinprodukten. Denn nach dem ProdHaftG haftet der Hersteller für Schäden, welche das Medizinprodukt verursacht. Daher spielt auch das Qualitätsmanagement für die mögliche Minimierung des Schadensrisikos eine wichtige Rolle.

Unsere beiden Experten erläutern Ihnen im Detail:

- das Risiko- und Qualitätssystem nach den entsprechenden ISO-Normen
- wer haftet wie und wann?
- welche Haftung aus z.B. OEM-Verträgen hervorgeht
- welche neuen Entwicklungen bei Rückruf oder Warnung zu beachten sind

Lernen und diskutieren Sie über richtige Verhaltensweisen im Schadensfall und die notwendige Kommunikation mit externen und internen Vertragspartnern.

## Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukte-Industrie, insbesondere an die Abteilungen:

- Qualitäts- & Risikomanagement
- Produktsicherheit & Qualitätskontrolle
- Herstellung & Produktion
- Vertrieb & Logistik
- Recht

## Ihre Referenten



**Franz Döpp**  
GEUDER AG,  
Heidelberg

Franz Döpp ist Leiter Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs. Er arbeitet über 4 Jahre bei einer Benannten Stelle und führte als Fachexperte für Medizinprodukte globale Produktprüfungen durch. Zudem betreute er als Fachzertifizierer Audits und arbeitete interdisziplinär bei Konformitätsbewertungen mit.



**Philipp Reusch**  
Reusch Rechtsanwälte GbR,  
Saarbrücken

Philipp Reusch betreut als Rechtsanwalt und Partner der Reusch Rechtsanwälte GbR mit Schwerpunkt Vertrags- und Produkthaftungsrecht international tätige Unternehmen aus dem Bereich Medizinprodukteindustrie. Er ist zudem Lehrbeauftragter für Haftungsrecht an der University of Applied Sciences Cologne, Institut für Produktion.

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

## Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### **Medizinproduktehaftung**

*Philipp Reusch*

- Produkthaftung und Produktsicherheit
- Der Stand von Wissenschaft und Technik
- Produkthaftung in Europa und den USA

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

### **Vertragliche Haftung im Medizinprodukteunternehmen**

*Philipp Reusch*

- Sachmängelhaftung und Garantie
- Einfluss von OEM- & anderen Verträgen
- Die Haftung für Ein- und Ausbaurückstellungen - neue rechtliche Entwicklungen
- Internationale Aspekte

> 11.15 Uhr

### **Einfluss der DIN EN ISO 13485 und 14971 auf das Risikomanagement**

*Franz Döpp*

- Lieferantenauswahl und Bewertung nach DIN EN ISO 13485
- Auditierung von Lieferanten
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Anwendung der Methoden der DIN EN ISO 14971 in der Praxis

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 Uhr

### **Risikomanagement aus rechtlicher Sicht**

*Philipp Reusch*

- Organisationsanforderungen im Unternehmen
- Vertragliche Absicherung gegenüber Lieferanten und Kunden
- Verantwortungsabgrenzung zwischen PLM und OEM

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

### **Rechtliche Fragen im Haftungsprozess**

*Philipp Reusch*

- Rückruf oder Warnung - neue Entwicklungen in der Rechtsprechung
- Was bedeuten Versicherbarkeit und Haftungsfreistellungserklärungen (indemnity) im Haftungsfall?
- Rückruf- und Krisenmanagement

> 16.15 Uhr

### **Verhalten in Schadensfällen**

*Franz Döpp*

- Abwehr von Schadensersatzansprüchen
- Erreichbarkeit des Sicherheitsbeauftragten
- Externe und interne Unternehmenskommunikation
- Fallstricke im Strafverfahren
- Praktische Empfehlung "im Fall der Fälle"

> 17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Produkthaftung und Qualitätssicherung  
bei Medizinprodukten

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-  
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,  
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
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 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 13 01 282**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 23. Januar 2013 in Mannheim  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar  
Maritim Parkhotel  
Friedrichsplatz 2 · 68165 Mannheim  
Tel. +49 621 1588-0 · Fax +49 621 15 88-800

■ **Gebühr:**  
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher  
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und  
Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch  
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte  
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter  
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information

Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten  
Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Ute Akunzius-Jehn**

Konferenzmanagerin

Tel. +49 6221 500-685

u.akunzius-jehn@forum-institut.de

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet  
unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden  
können.