

Technische Dokumentation und Design Dossier bei Medizinprodukten

Die Themen

- Rechtliche Anforderungen - Warum eine technische Dokumentation?
- Produkthaftung
- Wie sollte die Gliederung aufgebaut sein?
- Erstellen einer technischen Dokumentation
- Pflege der Dokumentationsunterlagen: Produktänderungen, neue Produkte und Alt-Produkte

**Technische Dokumentation
als Essential für die
CE-Kennzeichnung!**

Ihre Referenten



Dipl.-Ing.
Michael Bothe, MBA
VDE Prüf- und Zertifizie-
rungsinstitut GmbH,
Offenbach



Dr. Zaklina Buljovcic
PharmaLex GmbH,
Mannheim

Ziel des Seminars

Die technische Dokumentation von Medizinprodukten ist für die CE-Kennzeichnung eine der wesentlichen Anforderungen und stellt für den Hersteller die haftungsrechtliche Absicherung dar. Dabei muss sie Informationen über das Produkt selbst, den Umgang mit ihm und über das Verhalten der Nutzer geben. Es müssen alle Lebensphasen des Produktes bzw. teilweise der Vorprodukte von der Entwicklung bis zur Entsorgung dargelegt werden.

Die Gliederung sollte sorgfältig - entsprechend der Anforderungen - erfolgen, wobei Unterlagen wie Spezifikationen, Pflichtenhefte und Risikoanalysen durch verschiedene Fachabteilungen erstellt werden müssen.

Nur mit diesen fundierten Aussagen wird die technische Dokumentation seitens der Benannten Stelle oder von Behörden anerkannt.

Lassen Sie sich von unseren Experten mit langjähriger Erfahrung in der Erstellung von technischen Dokumentationen einen detaillierten Überblick über die Anforderungen geben.

Teilnehmerbegrenzung

Dieses Intensivseminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Begrenzung ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprachemöglichkeit und somit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihre Referenten



**Dipl.-Ing.
Michael Bothe, MBA**
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH,
Offenbach

Leiter Prozesse/Systeme Medizintechnik

Herr Bothe koordiniert die Zertifizierung von Prozessen und Systemen in der Medizintechnik. Er ist als QMS-Auditor tätig und Mitglied im Kuratorium des FhG-IZM.



Dr. Zaklina Buljovic
PharmaLex GmbH,
Mannheim

Head of Submissions Special Medicinal Products, Medical Devices and Borderline Products

Frau Dr. Buljovic ist mit unterschiedlichsten Fragestellungen rund um Medizinprodukte - von technischer Dokumentation, klinischer Bewertung bis hin zum Konsultationsverfahren bei Klasse III Produkten - vertraut.

Teilnehmerkreis

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

- Forschung & Entwicklung
- Konstruktion
- Klinische Bewertung und Prüfung
- Zulassung/Zertifizierung
- Qualitätsmanagement/-sicherung

Ihr Programm von 9.00 bis 17.15 Uhr

> 9.00 Uhr

Technische Dokumentation/ Design Dossier als Basis für die CE-Kennzeichnung

Michael Bothe

- Aktueller Rechtsrahmen nach der "4. MPG-Novelle"
- Richtlinie VDI 4500
- Dokumentationspflichten
- Konformitätsbewertungsverfahren basierend auf der technischen Dokumentation

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Inhalt und Aufbau der technischen Dokumentation

Dr. Zaklina Buljovic

- Produktbeschreibung
- Produktverifikation
- Produktdokumentation
- Konformitätserklärung
- Beispiele aus der Praxis

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Risikoanalyse als integraler Bestandteil der technischen Dokumentation

Michael Bothe

- Risikomanagement und Risikomanagementakte

> 14.00 Uhr

Klinische und präklinische Betrachtung und Sicherheit

Dr. Zaklina Buljovic

- Klinische Bewertung/Prüfung
- Biokompatibilität/Mikrobiologische Sicherheit/Sterilität

> 14.45 Uhr

Weitere Essentials der technischen Dokumentation

Michael Bothe

- Konstruktion und Umgebungsbedingungen
- Gebrauchstauglichkeit und Gebrauchstauglichkeitsakte
- Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Effektive Strukturierung aus Sicht der Benannten Stelle

Michael Bothe

> 16.30 Uhr

Pflege und Änderungsmanagement von technischen Dokumentationen

Michael Bothe

- Verfahren bei Produktänderungen
- Dokumentation für zugekaufte Produkte
- Pflege der technischen Dokumentation

> 17.15 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Technische Dokumentation und Design Dossier 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. 11 06 280 I**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 28. Juni 2011 in Frankfurt
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.15 Uhr Seminar
Steigenberger Metropolitan
Poststr. 6 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 506070-0 · Fax +49 69 506070-555

■ **Gebühr:**
€ 860,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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.

Dr. Diana Feidt
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-685
d.feidt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de