



„Die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung MDR (EU) 2017/745 und ihre Anforderungen“

Tagesseminar

Homberg/Ohm, 14. Januar 2021

Auf das Gesundheitshandwerk und alle „Wirtschaftsakteure“ wie Händler, Importeure, Bevollmächtigte und Betreiber kommen durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung, (Medical Device Regulation, MDR) neue Anforderungen zu. Die Verordnung muss **bis zum 26. Mai 2021** umgesetzt werden! **Hersteller von Sonderanfertigungen sowie alle Wirtschaftsakteure müssen ab diesem Datum die vollständige Umsetzung nachweisen können.**

Termin Mittwoch, 24. März 2021

Ort EGROH eG, Seminarzentrum, Berliner Str. 50, 35315 Homberg/Ohm

Zeit: 10.00 Uhr bis ca. 15.15 Uhr

Referent/in: Herr Frank-H. Rix; Frau Jana Bindzus

Zielgruppe: Geschäftsleitung, Führungskräfte aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Orthopädietechnik und Orthopädieschuhtechnik, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte § 30 MPG

Teilnehmer: max. 14 Personen

Kosten: für EGROH-Mitgliedsbetriebe: 225,00 € pro Person (zzgl. gesetzl. MwSt.)
für Nichtmitgliedsbetriebe: 275,00 € pro Person (zzgl. gesetzl. MwSt.)

Inhalt

Einführung in die Anforderungen DIN EN ISO 13485:2016 und der MDR

Definitionen der „Rollen“ als Händler / Hersteller

Betreiberpflichten – Begriffsbestimmungen

Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß MDR

DIN EN ISO 13485:2016 als Wegweiser und Leitfaden

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG (MPDG)

Anforderungen der MDR an die Händler

Praxisbeispiele zur Umsetzung der Händlerpflichten

Anforderungen der MDR an Hersteller – Sonderanfertiger Medizinprodukte Klasse I

Praxisbeispiele zur Umsetzung der Technischen Dokumentation im Rahmen der Herstellerpflichten

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Zertifizierung ja oder nein?

Diskussion und Fazit

**Dieses Seminar werden wir zusätzlich als
Web-Seminar im Livestream anbieten!**

Ihr EGROH-Team

Ansprechpartner:
Hans-J. Töpfer
Tel.: (06633) 183-276

Ansprechpartnerin:
Carina Kratz
Tel.: (06633) 183-277

E-Mail: seminare@egroh.de

Bitte melden Sie sich mit nachstehendem Anmeldeformular an (elektronisches Ausfüllen möglich).



SEMINARE

E-Mail: seminare@egroh.de

Fax-Nr.: (06633) 183-707

Wir melden folgende Personen zum o. g. Seminar an:

Vorname, Nachname	
Funktion	
E-Mail-Adresse	
	Seminarbestätigungen werden per E-Mail versendet – bitte individuelle E-Mail-Adresse angeben
Vorname, Nachname	
Funktion	
E-Mail-Adresse	
	Seminarbestätigungen werden per E-Mail versendet – bitte individuelle E-Mail-Adresse angeben

Dieses Seminar werden wir zusätzlich als Web-Seminar im Livestream anbieten!

Ich möchte per Livestream teilnehmen:

Vorname, Nachname	
Funktion	
E-Mail-Adresse	
	Seminarbestätigungen werden per E-Mail versendet – bitte individuelle E-Mail-Adresse angeben

Bitte leserlich (DRUCKBUCHSTABEN) schreiben, da Zertifikate ausgestellt werden. Bitte melden Sie sich frühzeitig zum EGROH-Seminar an. Sie erhalten im Vorfeld der Veranstaltung eine Anmeldebestätigung per E-Mail mit Anfahrtsbeschreibung. Erst mit Erhalt dieser Anmeldebestätigung sind Sie verbindlich für das EGROH-Seminar eingetragen. **Eine Stornierung Ihrer Anmeldung muss schriftlich erfolgen. Eine kostenfreie Stornierung ist bis zu 10 Arbeitstage vor Seminarbeginn möglich. Sollten Sie nach diesem Datum stornieren, berechnen wir die volle Seminargebühr, jedoch mindestens eine Bearbeitungsgebühr von 40,00 € (zzgl. gesetzl. MwSt.) pro angemeldetem Teilnehmer.** Eine Vertretung des gemeldeten Teilnehmers durch eine andere Person ist möglich.

Wir bitten um Vermittlung einer Übernachtungsmöglichkeit:

_____ Einzelzimmer vom _____ bis _____
_____ Doppelzimmer vom _____ bis _____

Kontaktdaten:

EGROH-Kd.-Nr.: _____

Firma: _____

Ansprechpartner/in: _____

Tel.-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Firmenstempel