

DEKRA Certification GmbH

ist ein unabhängiger, akkreditierter Zertifizierungsdienstleister, der mit seinem Servicenetz derzeit rund 17.000 Kunden auf vier Kontinenten betreut.

Im Bereich der Medizinprodukte ist DEKRA Certification GmbH seit 1994 als Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG notifiziert und als Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß EN ISO 13485 akkreditiert.

DIE VOELKER-GRUPPE

ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Hechingen und Barcelona.

VOELKER hat sich an den Standorten Reutlingen und Hechingen u. a. auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life-Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung

Schrack & Partner

betreut seit mehr als 15 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.

novineon CRO & Consulting Ltd

ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischer Studien und bei der klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten.

Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.

Reutlingen**Mittwoch, 11. März 2015****Beginn um 15 Uhr, Dauer bis ca. 18.30 Uhr**

Technologiepark Tübingen-Reutlingen
Standort Reutlingen
Gerhard-Kindler-Straße 6
72770 Reutlingen

Unkostenbeitrag **60,— EUR pro Person** zzgl. MwSt.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten daher um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme, um besser planen zu können.

Rückmeldung erbeten, möglichst bis 13. Februar 2015**Anmeldung per Fax oder E-Mail an:****novineon CRO & Consulting Ltd****Fax +49 (0)7071 98979-220****E-Mail info@novineon.com****Tuttlingen****Donnerstag, 7. Mai 2015****Beginn um 16 Uhr, Dauer bis ca. 19 Uhr**

Anmeldung und weitere Details zu der Veranstaltung in Tuttlingen siehe www.medicalmountains.de.

VOELKER & Partner

Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater mbB
 Am Echazufer 24
 D-72764 Reutlingen

Telefon +49 (0)7121 9202-0
 Fax +49 (0)7121 9202-19
 E-Mail reutlingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com

Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler
 Gerhard-Kindler-Straße 6
 D-72770 Reutlingen

Telefon +49 (0)7121 51068-0
 Fax +49 (0)7121 51068-99
 E-Mail info@schrack-partner.eu
www.schrack-partner.eu

novineon CRO & Consulting Ltd

Dorfackerstraße 26
 D-72074 Tübingen

Telefon +49 (0)7071 98979-130
 Fax +49 (0)7071 98979-230
 E-Mail info@novineon.com
www.novineon.com

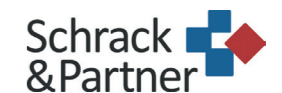
DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15
 D-70565 Stuttgart

Telefon +49 (0)711 78 61 29 72
 Fax +49 (0)711 78 61 34 50
 E-Mail med.certification.de@dekra.com
www.dekra-certification.de

Neue Rahmenbedingungen – kennen und meistern

- Medizinprodukterecht nach dem PIP-Skandal
- Änderungen der regulatorischen Anforderungen aus Sicht einer Benannten Stelle
- Zusätzliche Anforderungen an Benannte Stellen, Audits und die Überwachung – eine Herausforderung für die QM-Systeme
- Aktuelle Anforderungen an klinische Bewertung und PMCF



Gastreferent:



Veranstaltung

Aktuelle Ergänzungen zum Medizinprodukterecht in Europa

Zwei Regularien schlagen in der Branche der Medizinprodukteindustrie in Europa hohe Wellen: die Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 über die Benennung und Beaufichtigung Benannter Stellen sowie die Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden.

Beide Regularien richten sich an die Benannten Stellen, denen die Vorgehensweise bei Audits und der Bewertung von Produktdokumentationen vorgegeben wird. Hierdurch ergeben sich spürbare Änderungen für die zertifizierten Unternehmen.

Als herausragendes Beispiel sind die bei jedem EG-Zertifikats-Inhaber durchzuführenden unangekündigten Audits zu nennen. Des Weiteren wurden auch die Prüfung der klinischen Bewertungen, der Post Market Surveillance und des Konzepts zum sog. Post Market Clinical Follow-up (PMCF) als zwingender Bestandteil der Tätigkeiten der Benannten Stellen hervorgehoben.

Zwar wird die rechtliche Verbindlichkeit noch in der Fachliteratur diskutiert, Fakt ist aber, dass die Benannten Stellen bereits ihre Verträge mit den zertifizierten Unternehmen angepasst haben und sich beide Seiten mit der praktischen Umsetzung auseinander setzen müssen. Unsere Veranstaltung soll Ihnen einen Überblick über die Thematik aus unterschiedlichen Perspektiven und Klarheit über die praktische Durchführung geben:

Sie erhalten eine Zusammenfassung aus juristischer Sicht auf die Entstehungsgeschichte und die Kernpunkte. Wir geben Ihnen einen Einblick in die praktische Arbeit einer Benannten Stelle mit ersten Erfahrungsberichten aus der Praxis. In den folgenden Vorträgen zeigen wir Ihnen Wege zur Ergänzung der Qualitätsmanagementsysteme in Bezug auf die unangekündigten Audits und die zukünftigen Schwerpunktthemen auf. Wir stellen hierzu insbesondere auch Konzepte zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten mit abgestimmten PMS/PMCF-Verfahren vor.

Unsere Informationsveranstaltung soll Sie umfassend über die Fakten informieren, wir planen allerdings ausreichend Zeit ein, um mit Ihnen die praktische Umsetzung und die Erfahrungen auszutauschen.

Programm

Medizinprodukterecht nach dem PIP-Skandal

Dr. Ulrike Brucklacher, Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner, Reutlingen

Änderungen der regulatorischen Anforderungen aus Sicht einer Benannten Stelle

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart

Zusätzliche Anforderungen an Benannte Stellen, Audits und die Überwachung – eine Herausforderung für die QM-Systeme

Michael Schrack
Schrack & Partner, Reutlingen

Aktuelle Anforderungen an klinische Bewertung und PMCF

Prof. Dr. Marc Schurr
Dr. Timo Weiland
Dr. Marion Fehlker
novineon CRO & Consulting Ltd, Tübingen

Im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen Imbiss und Getränken Gelegenheit, das Thema im persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

Referenten

Ruth Delbeck-Bayer DEKRA Certification GmbH

Seit Februar 2013 Leiterin der Benannten Stelle DEKRA Certification GmbH, ist seit 1999 im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten bei Benannten Stellen als Auditorin und Fachexpertin für nicht-aktive Medizinprodukte tätig. Dadurch ist sie vertraut mit den regulatorischen Anforderungen sowie deren Wandel über die Jahre. Die DEKRA Certification GmbH ist eine der ersten Benannten Stellen in Europa, die 2014 eine Re-Benennung nach dem neuen Europäischen Verfahren erhalten hat.

Dr. Ulrike Brucklacher, Fachanwältin für Medizinrecht VOELKER & Partner, Reutlingen Rechtsanwälte Steuerberater Wirtschaftsprüfer



Dr. Ulrike Brucklacher berät Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller sowie Krankenhäuser und Ärzte. Nach Tätigkeiten bei Kanzleien mit pharmakund krankenhausrrechtlichen Schwerpunkten in Bonn und München leitet sie seit 2008 den Bereich Medizinrecht bei VOELKER in Reutlingen.

Sie unterrichtet im Studiengang Medizintechnik der Universitäten Tübingen/Stuttgart und im Masterstudiengang clinical research der Universität Krems.

Referenten

Dipl. Ing. Michael Schrack Schrack & Partner, Reutlingen



Langjährig erfahrener Seniorberater im Bereich der Medizinproduktezulassung und deren Herstellungsanforderungen. Internationaler Auditor für QM-Systeme zur Herstellung von Medizinprodukten sowie vertraut mit den weltweiten Zulassungsanforderungen an Medizinprodukte.

Prof. Dr. Marc Schurr Dr. Timo Weiland ■ Dr. Marion Fehlker novineon CRO & Consulting Ltd, Tübingen

Als Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH verfügt Prof. Dr. Schurr über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, Zulassungsvorbereitung und Medizinprodukte-Markt.



Als Naturwissenschaftler haben auch Dr. Weiland und Dr. Fehlker in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert.