

Intensivkurs

Medizinprodukteverordnung und Medizinproduktegesetz

6. Februar 2023, 09:00 bis 17:00 Uhr

Inhalt:

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) und das Medizinproduktegesetz 2021 regelt die Pflichten der Wirtschaftsakteure von Medizinprodukten, wie z.B. Hersteller, Importeure, Händler, etc. und ist mit Mai 2021 in Kraft getreten. In diesem Kurs werden daher die wichtigsten Neuerungen zur bisherigen Richtlinie 93/42/EWG erläutert und die wesentlichen Grundlagen zum Medizinproduktegesetz erörtert, um Ihr Unternehmen bzw. Ihre Produkte entsprechend der Verordnung auf den Markt bringen zu können.

Zielgruppe:

- Medizinproduktehersteller
- Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Personen aus Entwicklungsabteilungen
- Importeure, Zulieferer, Erstausrüster (OEM)
- Händler von Medizinprodukten

Programm:

- Gesetzliche Verpflichtungen und Neuerungen der MDR
- Medizinproduktegesetz 2021
- Anforderungen an die Wirtschaftsakteure
- Anforderungen an „benannte Stelle“
- Inverkehrbringen und Betreiben von MP
- Klassifizierung und Klassifizierungsregeln
- Anforderungen an QM-Systeme nach MDR inkl. Gegenüberstellung zur EN ISO 13485:2016
- Konformitätsbewertungsverfahren
 - Anhänge IX, X, XI
- Produktidentifikation (UDI, etc.)
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klinische Bewertung
- Technische Dokumentation
- EU-Konformitätserklärung
- Post Market Surveillance
- Zusammenhang mit harmonisierten Normen
- Bewertungen durch benannte Stellen
- Auditprinzipien und Auditpraxis

Ihr Vortragender:

Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner

(Leiter der Prüf- und Zertifizierstelle Graz, Lead Auditor für QM-Systeme nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001)

Veranstaltungsort:

Technische Universität Graz, Biomedical Engineering Building, Stremayrgasse 16, 3. Stock, Seminarraum BMT03094, 8010 Graz

Teilnahmegebühr:

Intensivkurs: € 590,-- (für Frühbucher bis 9. Jänner 2023: € 530,--)

(In diesem Teilnahmebeitrag sind Tagungsunterlagen, Kaffeepausen sowie Seminargetränke enthalten.)

Information und Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie bei Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner unter der Telefonnummer +43/(0)316/873-7395 bzw. per Mail:

schroettner@tugraz.at

Anmeldeschluss:

23. Jänner 2023

Ihre Anmeldung:

Die Anmeldung erfolgt mittels unten stehenden Abschnitts via Fax an 0316/873-107395 oder E-Mail an schroettner@tugraz.at

Firma:	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort):	
Rechnungsanschrift (falls abweichend):	
UID-Nr.:	
Nachname:	Titel:
Vorname:	Funktion:
Tel.:	
E-Mail:	
<input type="checkbox"/> Intensivkurs Medizinprodukteverordnung am 06.02.2023 (mit meiner Unterschrift melde ich mich verbindlich zum oben angeführten Kurs an)	
Datum:	Unterschrift

Teilnahmebedingungen:

Die angeführte Teilnahmegebühr versteht sich exkl. Mehrwertsteuer. Da die TU Graz im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Betrieb gewerblicher Art im Sinne des § 2 Abs. 3 öUStG begründet und somit nicht unternehmerisch iSd Art 9 MwStSyst-RI tätig ist, unterliegt diese Leistung nicht der Umsatzsteuer. Der Betrag ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zwei Wochen bzw. spätestens bis Kursbeginn zu überweisen. Die Veranstaltung kann von Seiten der PMG bis 6 Werktagen vor Kursbeginn abgesagt werden. Bereits entrichtete Teilnahmegebühren werden dann rückerstattet, weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Ein Rücktritt von der Anmeldung muss **schriftlich** erfolgen, bis 14 Werktagen vor Kursbeginn erhalten Sie für bereits geleistete Zahlungen eine Gutschrift. Danach können entrichtete Teilnahmegebühren nicht mehr gutgeschrieben werden, es ist jedoch möglich, Ersatzteilnehmer für eine Kursteilnahme zu nominieren.

Geschlechterbezogene Aussagen sind stets für beide Geschlechter aufzufassen bzw. auszulegen.