

Anmeldecoupon

per Fax an 02352-927220

Vorname und Nachname

Funktion:

Firma / Einrichtung:

E-Mail:

Telefon:

Datum, Unterschrift:

Ich wünsche eine Teilnahmebescheinigung

ANMELDUNG BITTE BIS ZUM 06. APRIL 2019

EU-Datenschutzgrundverordnung: Einverständniserklärung zur Aufnahme Ihrer Daten in eine Teilnehmerliste und Verteilung an die Teilnehmer:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

Ich möchte auch in Zukunft über Veranstaltungen und sonstige Aktivitäten der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen informiert werden und stimme der Nutzung meiner Daten für diesen Zweck zu. Diese Zustimmung ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei der Brancheninitiative widerrufbar:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

Veranstalter/ Organisation

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V.
Lindenstraße 45 58762 Altena / Westf.
02352-927214 02352-927220
info@gesundheitswirtschaft.net



4. QMmedtec Expertendialog:

„Wo drückt der Schuh?“

Umsetzungsstand des Qualitätsmanagementsystems zur Medical Device Regulation (MDR)

11. April 2019

13.00-17.00 Uhr

**Fachhochschule Südwestfalen
Lüdenscheid**



Brancheninitiative
Gesundheitswirtschaft
Südwestfalen



Gut vorbereitet in die MDR-Umstellung gehen

Mitte 2017 ist die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft getreten. Die MDR wird ab dem 26. Mai 2020 die bisher geltende europäischen Richtlinie und Teile des deutschen Medizinprodukterechts ablösen. Eine Vielzahl der Anforderungen an die Medizinproduktehersteller ist mit der neuen MDR verschärft worden. Für Medizintechnik-Unternehmen und Zulieferbetriebe ist es daher wichtig, die neue Regelungssystematik zu verstehen und herauszuarbeiten, welche Änderungen sich durch die neue Medizinprodukteverordnung für das eigene Unternehmen und die eigenen Produkte ergeben. Sollten die Hersteller sich nicht angemessen vorbereiten, droht schlimmstenfalls der Zertifikatsentzug mit der Folge, dass die Produkte nicht weiter vertrieben werden können. Ebenso ist die Umstellung auf MDR frühzeitig mit den benannten Stellen zu planen.

Ein gutes Jahr vor Ende der Übergangsfrist bietet der 4. QMmedtec-Expertendialog die Gelegenheit gemeinsam mit Experten zu diskutieren, welche Anforderungen aktuell noch Probleme bereiten oder welche generell noch umzusetzen sind?

Ablauf

Nach der Anmeldung erhalten die Teilnehmer einen Online-Link, über den sie anonymisiert ihre Fragen an die Experten formulieren können. Die eingegangenen Fragen werden thematisch gebündelt und im Rahmen des Expertendialogs besprochen, ohne dabei konkret auf ein einzelnes Unternehmen einzugehen.

Im gegenseitigen Erfahrungsaustausch haben die Teilnehmer zudem die Möglichkeit - dank unterschiedlicher Zugänge und Sichtweisen - gegenseitig von bewährten Lösungsstrategien aus der Praxis zu profitieren. Darüber hinaus sind Sie herzlich eingeladen, bei anregenden Fachgesprächen neue Kontakte zu knüpfen und damit Ihr Netzwerk zu erweitern.

Zielgruppen

Der „QMmedtec-Expertendialog“ richtet sich an Führungskräfte/ Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, dem Produktmanagement, der Entwicklung, der Produktherstellung und -überwachung. Darüber hinaus sind Fachkräfte aus Forschung und Entwicklung, dem Risikomanagement, der Regulatory Affairs und der Zulassung herzlich willkommen.

Teilnahmebescheinigung

Auf Wunsch erhalten Sie eine Bescheinigung über Ihre Teilnahme am „QMmedtec-Expertendialog“. Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos!

Agenda

13.00 Uhr

Eintreffen der Teilnehmer und kleiner Mittagsimbiss

13.30 Uhr

Begrüßung und Einführung

Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH

Ansgar Butterwegge, Geschäftsführer ABQ-Systemberatung

14.00 Uhr

Expertendialog-Modul 1:

Fragestellungen zur MDR und Diskussion über Umsetzungsstände (Basis: anonymisierte Vorabrückmeldungen der Teilnehmer)

Dr. Paul Wieneke, Dr. Wieneke MedTec Consulting, Münster

15.00 Uhr

Kaffeepause

15.30 Uhr

Expertendialog-Modul 2:

Was sind die nächsten Schritte für eine erfolgreiche Umstellung?

Moderation: Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH

16.30 Uhr

Ende der Veranstaltung

Veranstaltungsort:

Fachhochschule Südwestfalen (Standort Lüdenscheid),

Raum 1.12, Bahnhofsallee 5, 58507 Lüdenscheid

Hinweis:

Die Veranstaltung wird ggf. fotografisch begleitet. Der Veranstalter geht davon aus, dass Sie mit der Verwendung von Foto- oder Videoaufnahmen Ihrer Person in Print- und Onlinemedien der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. und Dritter einverstanden sind, die im Zusammenhang mit der Veranstaltung oder der Veranstaltungsthematik stehen.