

FACHTAGUNG
mit internationalem Referentenkreis

*Kunststoffe in der Medizintechnik
Innovation für die Zukunft !!!*

GESETZLICHE ZULASSUNGSBEDINGUNGEN für MEDIZINTECHNISCHE ARTIKEL in EUROPA und den USA



- Gesetzliche Auflagen und Zulassungsbedingungen für Medizintechnische Artikel in Europa und den USA
- Regularien, Zuständigkeiten, Behörden ...
- System- und Produktnormen, Richtlinien
- Original Equipment Manufacturing Contract
- Risiko-Management
- Managementsysteme zur Einhaltung von Auflagen, Prozess-Qualifizierung und Validierung
- Qualitätssicherung, Überwachung, Dokumentation
- Meldeverpflichtungen im Reklamationsfall
- Produzentenhaftung
- Vertragsgestaltungen



- Unternehmer, Firmeninhaber
- Technische und Kaufmännische Geschäftsführer
- Verantwortliche Entscheider aus
 - Produktplanung, Produktentwicklung
 - Prozessablaufplanung
 - Fertigung / Produktion
 - Prozessüberwachung und -dokumentation
 - Qualitätssicherung
 - Rechtswesen, Vertragsgestaltung



- Hervorragende **europäische** und **amerikanische** Experten geben ihr spezielles Fachwissen weiter
- Es werden gesetzliche Auflagen und Genehmigungsverfahren einfach und klar dargestellt
- Der Tagungsteilnehmer erhält Handlungsanleitungen, um die umfangreichen, verschachtelten und schwer verständlichen Genehmigungsverfahren und gesetzlichen Auflagen erfolgreich zu bestehen
- Er bekommt wertvolle Hinweise, um Zulassungen für Europa und gleichzeitig den USA für seine Artikel zu erhalten
- In **4 Workshops** werden intensiv die betrieblichen Probleme der Teilnehmer erörtert und Lösungsansätze eingehend diskutiert



08. und 09. Mai 2003
RAMADA TREFF LANDHOTEL
D-90475 NÜRNBERG

Deutsches IndustrieForum für Technologie

Internet: <http://www.dif.de>

e-Mail: info@dif.de



GESETZLICHE ZULASSUNGSBEDINGUNGEN für MEDIZINTECHNISCHE ARTIKEL in EUROPA und den USA

Leitung: **Hans-Albert Schultz, Chairman of the Supervisory Board MPC INTERNATIONAL S.A., Luxembourg**

Diese Fachtagung bietet erstmalig Unternehmen, die **Medizintechnische Artikel** herstellen oder herstellen wollen, die Gelegenheit, sich mit den **gesetzlichen Auflagen und Zulassungsbedingungen** qualifiziert auseinander zu setzen.

Bekannt sind die Schwierigkeiten, die bei Zulassungs- und Genehmigungsverfahren entstehen.

Alle Unternehmen, die neue oder modifizierte Medizintechnische Produkte wie Artikel, Geräte, Hilfsmittel, Materialien, Substanzen etc. – auf den Markt bringen wollen, müssen die gesetzlichen Regelungen einhalten!

Diese Gesetze sind umfangreich, komplex, verschachtelt und für den „normalen“ Hersteller schwer verständlich.

Fehler, die am Anfang gemacht werden, verzögern das Genehmigungsverfahren, führen zu höheren Entwicklungskosten oder bringen unbrauchbare Ergebnisse.

Für den Erhalt der Zulassung muss der Hersteller deshalb die gesetzlichen Regelungen einhalten und die Prüfungen z.B. durch den TÜV, FDA, UL, etc. bestehen.

Erfolg bringt hier nur das **konsequente, zielgerichtete Vorgehen**, das diese Fachtagung dem Teilnehmer vermittelt.

Zur Zeit wird der Europäische Markt durch den profitableren amerikanischen Markt erweitert.

► Diese Tagung bietet die einmalige Möglichkeit, sich sowohl über den Europäischen Markt als auch den USA-Markt gleichzeitig zu informieren, seine Strategien darauf abzustellen und im eigenen Unternehmen die entsprechenden Dokumentationen marktgerecht zu erstellen, ohne den großen Aufwand einer zweiten Dokumentation zu betreiben.

► Jeder, der an diesem Markt teilnehmen möchte, erhält auf dieser Fachtagung wertvolle Informationen für die Anforderungen, Zulassungen, Zertifizierungen und betrieblichen Umsetzungen.

► Die erfahrenen Fachexperten vermitteln dem Teilnehmer ein fundiertes Wissen über die Zulassungsprozesse anhand von ausgewählten Praxisbeispielen, das sofort in die Praxis umgesetzt werden kann.

► In 4 Workshops haben Sie Gelegenheit, Ihre eigenen Fragen, Probleme gemeinsam mit den Fachexperten und den Teilnehmern zu erörtern und auch Lösungsansätze zu finden.

Gesetzliche Grundlagen und Anforderungen an die medizintechnischen Produkten

1. Grundsätzliche Hinweise für die + Zulassung von Medizintechnischen 2. Artikeln

- Hans-Albert Schultz
 - Gesetzliche Auflagen
 - Spezielle Zulassungsbedingungen für Kunststoffe
 - Prüfverfahren
 - Zertifikate, Genehmigungen, Nachweise
 - Europäische Zulassungsbedingungen
 - Produzentenhaftung

3. Grundsätzliche Übersicht über die Normen

- Hans-Albert Schultz
 - Systemnormen
 - QS, Risiko, Bioverträglichkeit
 - Produktnormen und Sterilisation
 - Produktspezifische Anforderungen

WORKSHOP I DIN - Was ist das? (Hans-Albert Schulz)

4. Der Weg zur Zulassung von passiven + Medizinprodukten

5. Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner, Wien
 TÜV ÖSTERREICH – MEDIZINTECHNIK
 - Einteilung und Klassifizierung von passiven Medizinprodukten
 - Auswahl des geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Zusammenarbeit mit der benannten Stelle
 - Anforderungen an die Produktdokumentation
 - Grundlagen des Risikomanagements
 - Anforderungen an das PMS-System

WORKSHOP II Risikomanagement (Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner)

6. Erstellen und Ausführen von OEM-Verträgen (Original Equipment Manufacturing Contract)

- Hans-Albert Schultz
 - Zusammenhänge
 - Verantwortungsmatrix
 - Kennzeichnung
 - Fallbeispiele

WORKSHOP III OEM-Verträge (Hans-Albert Schultz)

Abendveranstaltung ab 20.00 Uhr
 Im Anschluss an den 1. Veranstaltungstag lädt Sie das **Deutsche Industrieforum für Technologie in Nürnberg** zu einer **Weinprobe mit Weinkommentar** ein.

7. Management-Systeme und Verpflichtung zur Einhaltung der Produktions- und Fertigungsauflagen

- Hans-Albert Schultz
 - Zielsetzungen
 - Organisationsstrukturen der Managementsysteme
 - Zuständigkeiten
 - Anpassung, betriebsbedingte Möglichkeiten
 - Kontrollinstanzen, Dokumentation
 - Prozess-Qualifizierung und Validierung
 - Qualitätssicherung, Überwachung, Dokumentation
 - Grundsätzliche Kriterien zu einem „beherrschten Fertigungsprozess“

Anforderungen und Umsetzungen aus der Produktion / Herstellung

8. Reinraumtechnik für die Herstellung + von Medizinprodukten und ihre 9. normative Basis

- Dr. Hans H. Schicht,
 Dr. Hans Schicht AG, Zumikon
 - Aufgabe der Reinraumtechnik
 - Anforderungen und Anwendungen in der Medizintechnik
 - Reinraumtechnik als Instrument zur Umsetzung von Qualitätssystemen
 - Internationale Normen der Reinraumtechnik
 - Die Richtlinienfamilie VDI 2083 Reinraumtechnik
 - Luftreinheitsklassifizierung von Arbeitsräumen
 - Konzipierung reiner Fertigungsbereiche
 - Anforderungen an die Prozesseinrichtungen

10. Medizinprodukt-Überwachungs- und + Meldesystem – national und 11. international Überblick über die verschiedenen Meldeverpflichtungen im Reklamationsfall

- Dr. Michael Rinck, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH, St. Ingbert
 - Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten
 - Nationale und Internationale Meldepflichten
 - Verbindung zum Risikomanagement

Dual System = Admission in the U. S. and Europe - simultaneously or at different times

Duales System = Zulassung in USA und Europa - gleichzeitig oder zeitversetzt

12. Exceptional features of admission conditions in the U. S. for medical device / products

- (Besonderheiten von Zulassungsbedingungen in den USA für Medizintechnische Artikel / Produkte)
 Robert G. Pinco, BUCHANAN INGERSOLL, Washington D.C., USA
 - Regulations, responsibilities, authorities, institutes...

[Regulieren, Zuständigkeiten, Behörden, Institute ...]

- Benchmarks of admission [Eckwerte der Zulassung]
- Europe / USA
- Governmental regulations with references to legal aspects [Staatliche Bestimmungen mit Hinweisen zu rechtlichen Aspekten]
- Producers liability [Produzentenhaftung]
- Covering possibilities for liability duties [Absicherungsmöglichkeiten zu Haftungspflichten]

13. Information about requirements on the American market from an examination authority's point of view

- (Informationen über die Anforderungen an den Amerikanischen Markt aus der Sicht einer Prüfstelle)
 Harvey Rudolph, Ph.D., UL UNDERWRITERS LABORATORIES INC., Washington D.C., USA

WORKSHOP IV

- Questions to the speakers from the U. S. / Schultz Germany
- Drawing up of the documentation
- Transferring of the documentation

FIRMA (RECHNUNGSEMPFANGER)	
ABTEILUNG	TELEFON E-MAIL
TITEL VORNAME / NACHNAME	
POSTLEITZAHL	STRASSE / HAUSNUMMER
LAND	POSTLEITZAHL POSTFACH ORT

ANMELDUNG	
Bitte ankreuzen	
JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>

Veranstaltungs-Nr.
21 - 82 - 01

GESETZLICHE ZULASSUNGSBEDINGUNGEN für MEDIZINTECHNISCHE ARTIKEL in EUROPA und den USA
 08. und 09. Mai 2003
 NÜRNBERG

Bei mehreren Teilnehmern bitte Kopien dieses Anmeldebischnittes verwenden.

Rechnungs-Nr.

Referenten

Hans-Albert Schultz
MPC INTERNATIONAL S.A.
Chairman of the
Supervisory Board
32, rue J.P. Brasseur
L-1258 Luxembourg

Robert G. Pinco
BUCHANAN INGERSOLL
head of the firm's Biomedical/
Food und Drug Group
1776 K Street, NW,
Suite 800
USA-Washington D.C. 2006

**Dipl.-Ing.
Michael Pölzleitner**
TÜV ÖSTERREICH –
MEDIZINTECHNIK
Deutschstr. 10
A-1230 Wien

Dr. Michael Rinck
MEDICAL TECHNOLOGY
PROMEDT
CONSULTING GMBH
Eisenbahnstr. 2
D-66386 St. Ingbert

Harvey Rudolph, Ph.D.
Global Program Manager,
Medical Devices
UL UNDERWRITERS
LABORATORIES INC.
1850 M Street, N.W., Suite 1000
USA-Washington D.C. 20036

Dr. Hans H. Schicht
Dr. Hans Schicht AG
Contamination Control Consulting
Langwisstr. 5
CH-8126 Zumikon

Das Unternehmen - Deutsches IndustrieForum für Technologie DIF

Eckdaten: Das DIF besteht seit 1984. Die Weiterbildungsveranstaltungen werden an verschiedenen Orten in der BRD durchgeführt.

Mit der Aufplanung und Durchführung der Veranstaltungen sind 30 eigene Mitarbeiter und ca. 950 namhafte Referenten aus der Industrie, der Wissenschaft und Forschung beauftragt. Pro Jahr werden ca. 100 externe und interne Weiterbildungsmaßnahmen durchgeführt.

Der Name **Deutsches IndustrieForum für Technologie** bürgt für:

- hohen Praxisbezug seiner Seminare
- hohe Qualität seiner Veranstaltungen
- hohen Nutzen für seine Teilnehmer

Seit Jahren wird diese Qualität dem DIF durch die Seminar-Bewertungen der Teilnehmer immer wieder bestätigt. Überzeugen Sie sich selbst in der **DIF-Leistungsbilanz** unter <http://www.dif.de>

Einzelheiten zur Teilnahme

Anmeldung

Bitte anhängenden Anmeldeabschnitt ausfüllen und

- **per Fax 0 21 52 / 51 82 21** ► **per Post an:**
Deutsches IndustrieForum für Technologie
Postfach 10 02 15 47879 Kempen

Füllen Sie bitte für jeden Teilnehmer eine Anmeldung aus. Bei mehreren Teilnehmern bitte Kopien verwenden.

- **per e-Mail: info@dif.de** ► **per Internet: <http://www.dif.de>**
Die Teilnahme an der Veranstaltung wird durch Zusenden des Anmeldebeleges und der Rechnung bestätigt.

DIF-Berichte PowerPoint-Inhalt auf CD Teilnehmergebühr

Die Teilnehmer erhalten ausführliche Berichte über den Inhalt der Vorträge in Form eines Handbuchs. Ihr Handbuch wird Ihnen gegen Vorlage des Gutscheines im Tagungsbüro am Veranstaltungsort ausgehändigt. **Die Teilnehmergebühr beträgt EUR 850,- (plus MwSt.).** Der Betrag enthält die **Teilnehmerunterlagen, den Mittagstisch, die Abend-Veranstaltung** sowie die **Erfrischungsgetränke** in den Pausen.

Überweisung der Teilnehmergebühr erbitten wir nach Rechnungsstellung auf eines unserer Konten:

Sparkasse Krefeld **Commerzbank Kempen** **Postgirokonto Essen**
BLZ 320 500 00 BLZ 320 400 24 BLZ 360 100 43
Kto-Nr. 11 039 443 Kto-Nr. 2 209 575 Kto-Nr. 306 657-439

Bei Stornierung einer Anmeldung bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn beträgt die Gebühr für unseren Verwaltungsaufwand EUR 80,- (plus MwSt.). Nach diesem Termin berechnen wir die Teilnehmergebühr in voller Höhe. In diesem Fall senden wir Ihnen das Handbuch nach der Veranstaltung gegen Einsenden des Gutscheines zu.

Termin / Durchführungsort

08. und 09. Mai 2003
RAMADA TREFF LANDHOTEL
Oelserstr. 2
D-90475 NÜRNBERG

Unterkunft

In diesem Hotel haben wir für Sie unter dem **Stichwort „IndustrieForum“** Zimmer zu einem **Sonderpreis** vorreserviert. **Bitte rufen Sie Ihr Zimmer bis spätestens 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn selbst ab.**

Telefon 09 11 / 9 84 64 90 • Fax 09 11 / 9 84 64 95 00

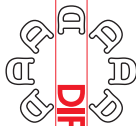
Auskunft / DIF

Für Auskünfte stehen Ihnen die Mitarbeiter unseres Sekretariates zur Verfügung.

Tel. 0 21 52 / 10 15 und 10 16 – Telefax 0 21 52 / 51 82 21
Internet: <http://www.dif.de> e-Mail: info@dif.de

Bitte im Fensterumschlag zurückschicken.

Deutsches IndustrieForum für Technologie



**Deutsches IndustrieForum
für Technologie**

Dipl.-Ing. Dieter Mattigkeit
Postfach 10 02 15

D-47879 Kempen