

REFERENTIN

Dipl.-Ing. Sarah Panten, PROSYSTEM AG
Regulatory Affairs & Project Manager

Nach ihrem Abschluss als Dipl.-Ing. für Medizintechnik arbeitete sie als Produktmanagerin für ein globales Medizintechnik Unternehmen. Zu ihren Aufgaben gehörten u.a. die Leitung von Entwicklungsprojekten, Unterstützung von Machbarkeits- und Marketingstudien und Wissenstransfer zwischen Ärzten und Entwicklungsingenieuren. Seit 2010 arbeitet sie für das internationale Beratungsunternehmen PROSYSTEM AG als Beraterin und Projektmanagerin im Bereich Regulatory Affairs, Quality Management und Clinical Affairs. Zu ihren Kunden gehören mittelständische und große nationale und internationale Medizinproduktehersteller. Zu ihren Tätigkeiten gehören neben dem Projektmanagement, u.a. die Einführung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen, Regulatory Affairs Beratung und Implementierung von Produkt-Lebenszyklusprozessen, wie z. B. die Durchführung und Aktualisierung von klinischen Bewertungen. Daneben führt sie klinische Bewertungen für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte durch und unterstützt Firmen bei der praktischen Umsetzung der Anforderungen nach Leitlinie MEDDEV 2.7.1 Rev.3.

WWW.METEAN.DE

Fraunhofer-Institut für
Integrierte Schaltungen IIS

Institutsleitung
Prof. Dr.-Ing. Albert Heuberger

Am Wolfsmantel 33
D-91058 Erlangen
Telefon +49 9131 776-0
Fax +49 9131 776 2099
info@iis.fraunhofer.de

Abteilung Bildverarbeitung
und Medizintechnik BMT
Dipl.-Inf. Christian Weigand

Telefon 09131 776-7301
Fax 09131 776-7309
metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de

SEMINAR KLINISCHE BEWERTUNG

15. DEZEMBER 2011 | METEAN



Sehr geehrte Damen und Herren,

in enger Kooperation mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und dem Universitätsklinikum Erlangen betreibt das Fraunhofer IIS in Erlangen in den Räumen der Medizinischen Klinik 4 das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum METEAN.

Dort werden neue Medizintechnik-Lösungen und -Geräte unter den Anforderungen des täglichen Bedarfs im Klinikum auf ihre Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Interoperabilität nach anerkannten Standards getestet.

Das METEAN bietet zudem unterstützende Dienstleistungen entlang des gesamten Innovationsprozesses, d.h. von der Konkretisierung einer Idee bis zur Vermarktung eines zugelassenen Medizinprodukts. Das entsprechende METEAN-Dienstleistungsportfolio übernimmt eine maßgebliche Rolle beim Transfer von Innovationen in die medizinische Anwendung.

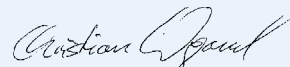
Im Rahmen der Veranstaltungsreihe »QM-RM für Medizinprodukte« werden im Herbst 2011 Themen rund um die Zertifizierung von Medizinprodukten behandelt. In mehreren Seminaren wird Experten-Know-how zu den Themenbereichen Qualitätsmanagement, Risikomanagement und Klinische Bewertung vermittelt. Es werden folgende Seminare angeboten:

- »Qualitätsmanagement für Einsteiger«
- »Qualitätsmanagement für Umsteiger«
- »Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971«
- »Klinische Bewertung«

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.metean.de

Wir würden uns freuen, Sie zu dieser Veranstaltungsreihe im METEAN begrüßen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Weigand

(Abteilungsleiter Bildverarbeitung und Medizintechnik BMT, Fraunhofer IIS)

»Klinische Bewertung«

Dieses Seminar bietet detaillierte Informationen zu den Anforderungen an die klinische Bewertung nach der Richtlinie 93/42/EWG sowie die klinische Prüfung von Medizinprodukten. Hierzu gehören unter anderem die Anforderungen der Leitlinie MEDDEV 2.7.1, Rev.3. Neben den regulatorischen Anforderungen wird vor allem auf die konkrete Durchführung der klinischen Bewertung anhand von vielen Praxisbeispielen eingegangen.

PROGRAMM

- 8³⁰–9** **Get Together**
- 9–10³⁰** **Anforderungen an die klinische Bewertung:**
(Regulatorische Grundlagen, MEDDEV 2.7.1 Rev.3: Leitlinie für Hersteller und Benannte Stellen)
- 10³⁰–12** **Durchführung und Dokumentation der klinischen Bewertung**
(Prozess der klinischen Bewertung, Literaturreise und klinischen Prüfung, Bewertung und Analyse der Daten)
- 12–13** **Mittagspause**
- 13–14** **Literaturrecherche**
(Suchstrategie, Dokumentation der Literaturrecherche)
- 14–15** **Arten von klinischen Studien, Regulatorische Anforderungen an die klinische Prüfung**
- 15–16** **Klinische Prüfung nach DIN EN ISO 14155**
(Durchführung einer klinischen Prüfung, Wichtige Dokumente: Investigator's Brochure, Clinical Investigation Plan u.a.)
- 16–16³⁰** **Aufgaben der benannten Stelle, Ethikkommission und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**
- 16³⁰–17** **Abschlussdiskussion**

LEISTUNGEN

Im Seminarbeitrag sind Unterlagen, Verpflegung und der Teilnahmeachweis (Zertifikat) enthalten.

Kosten:

€ 490 Normalpreis

€ 390 Ermäßigter Preis (für Mitglieder im Medical Valley EMN e.V.)

Anmeldung:

www.metean.de

Anmeldeschluss ist der **9. Dezember 2011!**

VERANSTALTER: METEAN

(Medizintechnisches Test- und Anwendungszentrum)

Wann? 15. Dezember 2011, 8.30–17 Uhr

Wo? Universitätsklinikum Erlangen, Medizinische Klinik 4
Seminarraum F 0 142
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen

Ansprechpartner bei Rückfragen ist Dipl.-Inf. Christian Weigand.
Telefon: 09131 776-7301

E-Mail: metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de