



ANMELDUNG

Ich melde mich **verbindlich** an zum:

Workshop/Podiumsdiskussion

„ Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung ... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?

am 24.09.2014

von 16.00 bis 18.00 Uhr

im

Medical Valley Center

Henkestraße 91,

91052 Erlangen

Konferenzraum 3

an.

Anmeldung bitte an:

Anmeldung erfolgt online über die Medical Valley EMN Website unter folgendem Link:

<https://www.medical-valley-emn.de/node/5358>

Haben Sie noch Fragen? Bitte melden Sie sich bei Herrn Julien Denis. Tel.: 09131 530 2863.

E-Mail: julien.denis@medical-valley-emn.de



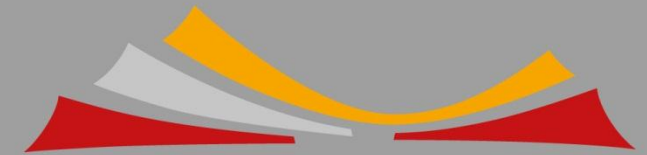
REFERENTEN

Dr. Ulrich Fink ist seit 30 Jahren in der Medizintechnik tätig. 25 Jahre davon war er in leitender Funktion der F&E Abteilungen für B.BRAUN Aesculap, Tuttlingen sowie bei PAUL HARTMANN, Heidenheim tätig. In beiden Firmen decken die Leiter der F&E Abteilung die verantwortliche Betreuung der Entwicklungsprojekte von der Produktidee bis zur erfolgreichen Markteinführung ab. Dazu gehören selbstverständlich auch Zulassungsaktivitäten – in beiden Firmen weltweit, sowie die Qualitätssicherung für die Neuprodukte. Seit fünf Jahren hat er sich dem Themen Qualitätsmanagement und Zulassung von Medizinprodukten als Dienstleister verschrieben.

Felix Wagner von der Firma Morgan Philips ist seit mehr als einem Jahr als Recruitment-Consultant in der Life-Science-Industrie für die Betreuung freiberuflicher Projekte zuständig. Während seiner Tätigkeit hat er sich vor Allem auf Projekte im Bereich Qualitätsmanagement und Zulassung von Medizinprodukten/Regulatory Affairs fokussiert. Aufgrund des sehr speziellen Netzwerkes hat er die Möglichkeit Ihnen in kürzester Zeit Experten aus den genannten Bereichen für Ihre Projekte zur Verfügung zu stellen.

PREIS

Der Preis für die Veranstaltung beträgt 40,- Euro (inkl. MwSt.) für Mitglieder des Medical Valley EMN e.V., der Preis für Nicht-Mitglieder beträgt 70,- Euro (inkl. MwSt.).



MEDICAL VALLEY

Europäische Metropolregion Nürnberg

Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung.

... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?

**Mittwoch, 24. September 2014,
16:00-18:00 Uhr**

**Medical Valley Center
Henkestraße 91, 91052 Erlangen**

Konferenzraum 3

EINLADUNG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie zu unserem Praxis Workshop „Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung ... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?“ am **24.09.2014** im Medical Valley Center einladen.

Dieser Workshop richtet sich vornehmlich an die Geschäftsführer/-innen und leitende Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätsmanagement und Zulassung.

Wir freuen uns auf Ihr Kommen.

Medical Valley EMN e.V. Clustermanagement

PROGRAMM / AGENDA

16.00 Uhr Begrüßung & Vorstellung

- Julien Denis, Medical Valley EMN
- Felix Wagner, Morgan Philips
- Dr. Ulrich Fink, Selbständig

16.10 Uhr Einführung

Was kommt mit der neuen Medizinprodukte Verordnung auf die Industrie zu?

Eines der Beispiele sind die unangekündigten Audits durch Ihren Notified Body.

16.30 Uhr Themen

Wo steht heute die Medizinprodukte Industrie typischerweise?

Was bedeutet die Auditierung der Zulieferbetriebe

- für Sie als Inverkehrbringer
- für Sie als Zulieferbetrieb

Welche Rolle spielt die vertragliche Verantwortungsabgrenzung innerhalb der Lieferkette

Haben Sie schon eine Liste Ihrer Produktgruppen?

Was tun wenn die Audit-erfahrenen Mitarbeiter nicht verfügbar sind?

Wo sind Abweichungen zu erwarten?

Wie schnell kann ein derartiges Audit auf Sie selbst zukommen?

Wie ist die Rechtslage?

17.30 Uhr Diskussion

Wie können Sie sich auf diese Situation vorbereiten?

Können Sie die nötigen Kapazitäten bereitstellen
– wenn nein: gibt es Alternativen?

18.00 Uhr Get together

Das Event wird veranstaltet in Kooperation mit

MORGAN PHILIPS
EXECUTIVE SEARCH