

Programm

Seminar 1116, Anforderungen an die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten am 09.November 2016

Ort: Innovations- und Gründerzentrum Nürnberg-Fürth-Erlangen (IGZ)
Am Weichselgarten 7, 91058 Erlangen

Beginn: 9:00 Uhr;

Ende: gegen 17:00 Uhr

Begrüßung, Hinweise, Teilnehmervorstellung

1. **Besondere Anforderungen an Medizinprodukte: Richtlinien und Normen**

Übung: Klassifizierung eines Produkts nach MPG

2. **Wesentliche Anforderungen –Teil 1**

DIN EN ISO 13485, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO 14971, Risikomanagement

Übung: Erstellung eines Risikographen

3. **Wesentliche Anforderungen – Teil 2**

DIN EN 60601-1, Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte

IEC/EN 62304, Software Lifecycle Processes

DIN EN 62366, Gebrauchstauglichkeit Medizinprodukte

4. **Ausgewählte Detailthemen**

o Konformität

o CE- Kennzeichen

o Essential Requirements

o Technical File

o Kombination von Medizinprodukten

o Klinische Bewertung

Übung: Erstellung eines Entscheidungsbaums ‚Klinische Prüfung‘

Diskussion und Verabschiedung