

# MDR-Seminar „Early Bird Practice“

## Technische Dokumentation & Post-Market Surveillance

**27. November 2018**  
**Frankfurt/Main**  
**9:30 – 16:30 Uhr**

Wir bereiten Ihr Unternehmen praxisorientiert auf die kommenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) vor. Ausgewiesene Medizinprodukte-Experten wie Dr. Bernhard Weber und Dr. Guido Middeler zeigen Ihnen bedarfsgerechte und praxisorientierte Lösungen für die Umsetzung der MDR in Ihrem Unternehmen.

**9:30 – 10:00**    **Empfang, Begrüßung**

**10:00 – 10:20**    **Die neue Technische Dokumentation & Post-Market Surveillance:**  
Zielsetzung und Hintergründe -  
Das Medizinprodukt im Lebenszyklus

### Vormittag: Vor der CE-Kennzeichnung

**10:20 – 11:00**    **Struktur und Verantwortung Technische Dokumentation (Anhang II)**

- Pflichten der Hersteller und der verantwortlichen Person
- Struktur der Technischen Dokumentation und seine innere Hierarchie

11:00 – 11:15    Kaffeepause

**11:15 – 12:15**    **Die Anforderungen im Detail**

- Inhalte der Technischen Dokumentation
- Vergleich mit der MDD:  
Was ist neu, geändert oder bleibt?

**12:15 – 13:00**    **Dokumentation während der Produktentwicklung**

- Wann wird die Technische Dokumentation erstellt?
- Zusammenarbeit von Produktentwicklung und Regulatory Affairs – Welche Konzepte machen Sinn?

13:00 – 13:30    Mittagspause

### Nachmittag: Nach der CE-Kennzeichnung

**13:30 – 14:00**    **Struktur und Verantwortung Post-Market Surveillance**

- Pflichten der Hersteller und der verantwortlichen Person
- Schnittstellen zu anderen Anforderungen

**14:00 – 14:45**    **Erfassen – Bewerten – Entscheiden!**  
Die Anforderungen des PMS im Prozessablauf

**14:45 – 15:30**    **Hand in Hand – TD und PMS in der Vermarktungsphase**

- PMS als Motor für Aktualisierung
- Updates der TD: Was ist Pflicht? Wann?  
Welche Fristen sind zu beachten?
- Welche Ergänzungen sind auf Basis des Anhang III vorzunehmen?

**15:30**            **Ende der Veranstaltung / Fragerunde**  
Die Referenten stehen noch eine Stunde für individuelle Fragen zur Verfügung.

# Weitere Informationen

## Zielgruppe

Aufgrund der ausgeprägten Praxisorientierung richtet sich das MDR-Seminar „Early Bird Practice“ an operative Mitarbeiter der betreffenden Unternehmen aus den Bereichen Regulatory Affairs, MedWiss, Quality Management und Product Management.

## Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt pro Person EUR 890,- € zzgl. MwSt. Im Preis enthalten sind ergänzende Unterlagen, Dokumentation (print und digital), Teilnahmezertifikat, Mittagessen, Pausensnacks und Getränke. Bitte überweisen Sie den Rechnungsbetrag vor Veranstaltungsbeginn.

## Anmeldung

Per Post, Fax oder E-Mail an [info@diapharm.de](mailto:info@diapharm.de). Bitte geben Sie uns die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung.

## Veranstaltungsort

Station Lounge, Am Hauptbahnhof 10, 60329 Frankfurt am Main

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Teilnahmegebühr berechnen müssen. Eine Umbuchung auf einen Ersatzteilnehmer ist jedoch möglich. Im Falle des Nichterscheins auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Teilnahmegebühren fällig.

## Datenschutz

Für die Seminarorganisation werden Ihre Daten von Diapharm unter strikter Einhaltung der DSGVO verwendet und gespeichert. Weitere Informationen: [www.diapharm.com/datenschutz/](http://www.diapharm.com/datenschutz/)

## Haben Sie noch Fragen?

Ihre Ansprechpartnerin:

Chantal Hochreither · Telefon +49(0)251 60935 813  
[chantal.hochreither@diapharm.de](mailto:chantal.hochreither@diapharm.de)

# Anmeldung

Einfach ausfüllen, speichern und als PDF senden an:

**[info@diapharm.de](mailto:info@diapharm.de)**

Alternativ gerne auch per Fax an: +49(0)251-60935-20

**Hiermit melde ich mich für das Seminar „Early Bird Practice“  
am 27.11.2018 in Frankfurt/Main verbindlich an.**

**Teilnahmegebühr: € 890,- zzgl. MwSt.**

.....  
Titel, Name, Vorname

.....  
Firma

.....  
Abteilung/Position

.....  
Straße

.....  
PLZ, Ort

.....  
Telefon

.....  
E-Mail

.....  
Datum

.....  
Unterschrift