



Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Herbst-Update **medical.device.forum**

Aktuelle Umsetzungsfragen –
künftiges Regelwerk

28.–29. November 2017, Hamburg

Zum Forum

Das **Herbst-Update medical.device.forum** ist für Verantwortliche aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Risiko- und Produktmanagement konzipiert und bietet Umsetzungshilfen zu aktuellen regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte.

Der erste Tag beschäftigt sich mit den wichtigsten Regelungen der novellierten Medizinprodukte-Verordnung und deren Implementierung. Sie hören ausführliche Berichte zu klinischen Bewertungen und klinischer Prüfung, zu Post-Market Surveillance und den geforderten Berichterstattungspflichten sowie zu Änderungen der Marktüberwachung. Ein juristischer Vortrag greift das Thema Vertragscontrolling vor dem Hintergrund der MDR auf und geht der Frage nach, welchen Einfluss das künftige Recht auf Verträge zwischen Herstellern und anderen Marktakteuren hat.

Weitere Vorträge befassen sich mit den neuen Anforderungen der ISO 13485:2016 und der risikobasierten Validierung von Software nach ISO 13485:2016. Am zweiten Tag bietet die Tagung Informationen zur Etablierung eines normkonformen Usability Prozesses, UDI, Klassifizierungsfragen bei medizinischer Software und zu der 4. Edition der IEC 60601-1-2:2014.

Die Tagung richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

Moderation:

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Martinsried

Programm am 28. November 2017

09:45 Begrüßung durch TÜV SÜD

10:00 Anforderungen an klinische Bewertungen – was ist aktuell und in Zukunft zu beachten?

- Klinische Bewertung nach der neuen Revision der MEDDEV
- Klinische Bewertung nach der neuen Verordnung
- Post-Market Surveillance Erwartungen aus der neuen Verordnung
- Scrutiny Prozess

Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

10:45 Klinische Prüfung von Medizinprodukten – Die neuen Pflichten der Hersteller

- Planung und Design klinischer Studien zur Zertifizierung
- Antragstellung und Durchführung klinischer Studien
- Dokumentation, Auswertung und Bewertung der klinischen Daten
- Der korrekte Umgang mit klinischen Daten
- Klasse III.-Produkte: Zusätzliche Anforderungen

Dr. Klaus Schichl, BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin

11:30 MDSAP

- Audit Modell
- Anerkennung von Audits in den Teilnehmerländern
- Vorteile für Hersteller von Medizinprodukten

Georg Bauer, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

12:00 Mittagspause

13:00 Post-Market Surveillance und Vigilanz – Anforderungen gemäß MDR an die aktive Überwachung der Produktsicherheit durch den Hersteller – Fokus Klasse IIa, IIb und III

- Das PMS-System wird integraler Bestandteil von QMS – Mehr Fokus auf Produktsicherheit
- Anforderungen an die Berichterstattung steigen – PSUR für Produkte der Klasse IIa, IIb und III als ein Beispiel
- Wird der Sicherheitsbeauftragte die Verantwortliche Person? – Ein guter Anfang für Europa

Dr. Eva Steier, anteris medical GmbH, Holzkirchen

13:30 Post Market Surveillance – Anforderungen an die aktive Marktüberwachung durch den Hersteller – Fokus Klasse I

- Post Market Surveillance Plan – allgemein und speziell für Klasse I Produkte
- Erfüllung der postmarket Anforderungen im Kontext einer Firmengruppe – Rollenverständnis der Wirtschaftsakteure
- Dokumentations- und Meldepflichten

Berlind Kalve, Otto Bock Austria GmbH, Wien

14:00 Praxis-Beispiel für die Implementierung der MDR: Besondere Herausforderungen für kleine und mittelständische Medizinproduktehersteller

- Erstellung der GAP-Analyse
- Erarbeitung des Arbeitsplans
- Klinische Bewertung
- Ausblick EDUDAMED-Datenbank

Hendrik Heinze, Berlin Heart GmbH, Berlin

14:45 Kaffeepause

15:15 Änderungen durch die ISO 13485:2016, Fokus: Software Tool Validierung

- ISO 13485:2016 – die wichtigsten Änderungen auf einen Blick
- Risikobasierter Ansatz: wie sieht ein mögliches Konzept aus?
- Fokus: Risikobasierte Validierung von Software
- Unterschiedliche Validierungsstrategien und erforderliche Dokumentationstiefe

Sarah Panten und Lukas Vogler, iThera Medical, München

16:00 Änderungen in der Marktüberwachung

- Vorkommismeldungen, Meldefristen
- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit
- Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

■ Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

16:45 Entwicklungsprozess von Medizinprodukten unter Einhaltung der IEC-Norm 62366

- Ergonomieprozess IEC 62366
 - Usability & Risikomanagement
 - Normenkonform dokumentierte Usability
- Andreas Ippisch, Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Freiburg

17:30 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:00 Abendveranstaltung

Programm am 29. November 2017

09:00 **Medical Device Regulation: Anforderungen an Hersteller und Produkte**

- Übergangsregelungen
- Herausforderungen für Hersteller und Wirtschaftsakteure, u.a. neue und geänderte Definitionen und Klassifizierungsregeln, Konformitätsbewertung (inkl. klin. Konsultations- und Scrutiny-Verfahren), klinische Prüfung/Bewertung, QMS, Nachmarktbeobachtung, UDI, Eudamed,
- Ausblick auf europäische und nationale Implementierung der MDR/IVDR

Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukterrechtsexperte, Berlin

09:45 **4. Edition der IEC 60601-1-2:2014**

- Gründe für Arbeitsaufträge zur 4. Edition
- Einbeziehung anderer Umgebungen außerhalb des Klinikbetriebes
- Anforderungen an das Risikomanagement
- Einarbeitung neuer Bedrohungen ausgehend von mobilen Kommunikationseinrichtungen

Karsten Ochs, TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Kassel

10:30 **Kaffeepause**

11:00 **Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in Russland**

- Registrierungsprozess von Medizinprodukten
 - Herausforderungen bei der Zulassung
- Alexander Schapovalov, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

11:45 **UDI – Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten nach MDR**

- UDI und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit
- Technische und organisatorische Herausforderungen bei der Einführung von UDI

Malte Flory, Silony Medical GmbH, Leinfelden-Echterdingen

12:30 **Mittagspause**

13:30 **Umgang mit medizinischer Software/medizinischen Apps**

- Wann werden Apps & Software zum Medizinprodukt?
- Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Jörg Teiche, Siemens Healthcare GmbH, Erlangen

14:15 **Vertragscontrolling vor dem Hintergrund der MDR – welchen Einfluss hat das künftige Recht auf Verträge zwischen Herstellern und anderen Marktakteuren?**

- Auswirkungen auf Qualitätssicherungsvereinbarungen mit OEMs und Lieferanten
- Notwendigkeit von Vereinbarungen mit medizinischen Einrichtungen zum Zwecke der Verwirklichung der post-market surveillance
- Notwendigkeit des Abschlusses einer Produkthaftpflichtversicherung?

Dr. Christoph Götschkes, Kanzlei Lückner MP Recht, Essen

15:00 **Zusammenfassung und Verabschiedung**

TAGUNGSPREIS UND -ORT

€ 1.040,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 28. November 2017.

SAALHAUS

(ehemals Haus der Patriotischen Gesellschaft)
Trostbrücke 4, 20457 Hamburg



Anmeldung unter

www.tuev-sued.de/update-medical

Anmeldung und Auskünfte

TÜV SÜD Akademie GmbH

Tagungen und Kongresse

Viktoria Wieland

Westendstraße 160

80339 München

Telefon +49 89 5791-2410

Telefax +49 89 5155-2468

E-Mail: congress@tuev-sued.de

Anmeldung

an congress@tuev-sued.de
oder per Fax an +49 89 5155-2468

(Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen)

Oder online anmelden:
www.tuev-sued.de/tagungen



Akademie

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Veranstaltung

Titel _____

Termin _____ Ort _____

Teilnehmerangaben

Herr Frau Titel _____

Nachname _____ Vorname _____ Geb.-Datum _____

Telefon (gesch.) _____ Fax (gesch.) _____ Abteilung _____

Funktion _____ E-Mail (gesch.) _____

Bestellangaben

Herr Frau Titel _____ Privatkunde Geschäftskunde

Nachname _____ Vorname _____

Telefon (gesch.) _____ E-Mail (gesch.) _____ Funktion _____

Firma _____ Abteilung _____ Mitarbeiteranzahl _____

Straße _____ PLZ / Ort / Land _____

USt.IdNr. Ihrer Firma _____ Branche _____

8PVDVYWHXUJ.GHOWLNDWLROVORPHU3BFKWIHOGIUDOOH(80LWJOLHGVVWDDWHODKJHWFKODOG

Abweichende Rechnungsadresse _____ Ihre interne Bestellnummer _____

Einwilligungen

Ich erlaube die TÜV SÜD Akademie GmbH, Westendstr. 160, 80339 München und ihre Dienstleister verwenden Ihre personenbezogenen Daten zur Abwicklung der gebuchten Dienstleistung. Unsere Geschäftskunden informieren wir auch telefonisch über unsere Produkte und Dienstleistungen zu Aus- und Weiterbildung (z. B. Informationen über Seminarangebote) per Post verwenden. (Falls nicht zutreffend, bitte streichen).

Ja, bitte informieren Sie mich über Ihre künftige Weiterbildungsplanung per E-Mail zukommen lassen können.

Fachtagungen.

E-Mail-Adresse: _____

Unterschrift

Ich erkenne die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV SÜD Akademie GmbH an.

Datum/Ort _____ Unterschrift _____

Hinweise zum Datenschutz: Die TÜV SÜD Akademie GmbH, Westendstr. 160, 80339 München und ihre Dienstleister verwenden Ihre personenbezogenen Daten zur Abwicklung der gebuchten Dienstleistung. Unsere Geschäftskunden informieren wir auch telefonisch über unsere Produkte und Dienstleistungen zu Aus- und Weiterbildung (z. B. Informationen über Seminarangebote) per Post verwenden. (Falls nicht zutreffend, bitte streichen).

Wenn Sie der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten für Werbe- oder Marktforschungszwecke widersprechen oder eine entsprechende Einwilligung widerrufen wollen, genügt eine kurze Nachricht per Post an TÜV SÜD Akademie GmbH, AKD Datenschutz, Westendstr. 160, 80339 München oder per E-Mail an akd.datenschutz@tuev-sued.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

TÜV SÜD Akademie GmbH

Im Folgenden werden Vertragspartner der TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Teilnehmer** und die TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Akademie** bezeichnet. Teilnehmer und Akademie gemeinsam werden als **Vertragsparteien** bezeichnet.

1. Geltungsbereich

1.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. offene Schulungen, Seminare, Trainings.

1.2 Angebote und Leistungen der Akademie erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Änderungen gelten nur insoweit, als diese in Textform vereinbart sind. Abweichende Geschäftsbedingungen einzelner Teilnehmer werden grundsätzlich nicht anerkannt, es sei denn, sie wurden ausdrücklich schriftlich bestätigt.

2. Angebot, Vertragsschluss, Rücktritt

2.1 Die Angebote der Akademie sind freibleibend und unverbindlich. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben. Gegenstand des Auftrages ist die vereinbarte Tätigkeit oder die sonstige Leistung und nicht ein Erfolg.

2.2 Der Teilnehmer kann sich schriftlich, per Fax oder online bei den Training Centern der Akademie anmelden bzw. einen Auftrag erteilen. Die Anmeldung bzw. Auftragserteilung ist verbindlich, sobald der Teilnehmer eine schriftliche Auftragsbestätigung erhält.

2.3 Die Akademie ist berechtigt, zur Leistungserbringung Unterauftragnehmer einzusetzen.

2.4 Es besteht die Möglichkeit, in Textform von einer Anmeldung bzw. einem Auftrag zurückzutreten: Bei einer Rücktrittserklärung, die spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungsbeginn eingeht, entfällt der Preis, bis zum 3. Tag vor dem Veranstaltungsbeginn reduziert sich der Preis auf 50 %, bei noch späterer Absage, Nichterscheinen oder vorzeitigem Verlassen der Veranstaltung wird der volle Preis erhoben. Wird bis zum 7. Tag vor Beginn einer Veranstaltung mit einer Veranstaltungsdauer länger als 3 Monate der Rücktritt erklärt, wird ein anteiliger Preis in Höhe von 3 Monaten erhoben (vorbehaltlich anderer Regelungen von fördernden Stellen). Für die Fristwahrung ist das Datum des Poststempels maßgebend. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich. Das gesetzliche Widerrufsrecht bleibt hiervon unberührt.

3. Zahlungsbedingungen

3.1 Sofern nicht ausdrücklich eine einzelvertragliche Regelung oder eine andere Bemessungsgrundlage vereinbart ist, erfolgt die Vergütung nach den zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Preisen der Akademie. Preise sind sofort nach Rechnungsstellung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer zur Zahlung fällig und auf eines der angegebenen Konten zu überweisen. Die Akademie behält sich vor, bei Veranstaltungen als Teilnahmevoraussetzung Barzahlung sowie Vorkasse vorzuschreiben.

3.2 Alle Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer in der jeweils gültigen gesetzlichen Höhe (Ausnahmen gem. § 4 Nr. 21 UStG sind gesondert gekennzeichnet). In Veranstaltungsprogrammen ausgewiesene Endpreise enthalten die am Tag der Drucklegung gültige Umsatzsteuer. Sollte eine gesetzliche Umsatzsteuererhöhung nach Erscheinen des Veranstaltungsprogramms erfolgen, ist die Akademie berechtigt, diese zu berechnen.

3.3 Bei Veranstaltungen (Ausnahme: ESF / SGBIII und SGBII) beinhaltet der Rechnungsbetrag die Kosten für die Teilnahme und Verpflegung, Prüfungsgebühren, IHK-Gebühren und Kosten für Lehrmittel werden gesondert in Rechnung gestellt.

3.4 Eine Veranstaltung kann nicht auf mehrere Teilnehmer aufgeteilt werden. Eine Teilbuchung mit Preisminderung ist, wenn im Programm nicht ausdrücklich ausgewiesen, nicht möglich.

4. Durchführung von Veranstaltungen

4.1 Veranstaltungen werden entsprechend dem veröffentlichten Veranstaltungsprogramm bzw. entsprechend der mit dem Teilnehmer gesonderten Vereinbarung durchgeführt. Die Akademie behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.

4.2 Ein Anspruch auf die Durchführung einer Veranstaltung durch einen bestimmten Dozenten bzw. an einem bestimmten Unterrichtsort besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.

4.3 Die Akademie behält sich vor, eine Veranstaltung zu verschieben oder abzusagen aus Gründen, die sie nicht selbst zu vertreten hat, z. B. Erkrankung eines Dozenten, Nichterreichen der notwendigen Teilnehmerzahl usw. Die Benachrichtigung der Teilnehmer über eine Absage erfolgt an die bei der Anmeldung angegebene Adresse. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden bei Veranstaltungsausfall zurückerstattet. Vorbehaltlich der Regelungen unter Ziffer 6 kommt die Akademie für vergebliche Aufwendungen oder sonstige Nachteile, die dem Teilnehmern durch Absage entstehen, nicht auf.

5. Schutz- und Urheberrechte, Datenschutz

5.1 Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen, Software und andere zum Veranstaltungszweck überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien – auch auszugsweise – ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung durch die Akademie gestattet.

5.2 Die Akademie speichert, verarbeitet und nutzt auch personenbezogene Daten des Teilnehmers zur ordnungsgemäßen Auftrags Erfüllung und für eigene Zwecke. Dazu setzt die Akademie auch automatische Datenverarbeitungsanlagen ein. Zur Erfüllung der Datensicherungsanforderungen der Anlage zu § 9 BDSG hat die Akademie technisch-organisatorische Maßnahmen getroffen, die die Sicherheit der Datenbestände und der Datenverarbeitungsabläufe gewährleisten. Die mit der Verarbeitung beschäftigten Mitarbeiter sind auf das BDSG verpflichtet und gehalten, sämtliche Datenschutzbestimmungen strikt einzuhalten.

5.3 Jedwede Verwendung der TÜV SÜD-Wort-/Bildmarke, die über das erteilte Zertifikat oder die ausgestellte Bescheinigung hinausgeht (bspw. auf Visitenkarten), bedarf der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung der Akademie.

6. Haftung

6.1 Die Akademie haftet für Schäden – gleich aus welchem Rechtsgrund – nur, wenn sie diese Schäden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht hat oder wenn sie fahrlässig eine wesentliche Vertragspflicht („Kardinalpflicht“) verletzt hat. Die Akademie haftet im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten stets nur für den im Zeitpunkt des Vertragsschlusses vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.

6.2 Soweit die Akademie im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten gemäß vorstehender Ziffer 6.1 für fahrlässig verursachte Schäden haftet, ist deren Ersatzpflicht jedoch der Höhe nach je Schadensfall begrenzt auf: 500.000,00 EUR für Sachschäden, 125.000,00 EUR für Vermögensschäden.

6.3 Eine Haftung für Schäden, die durch die Verletzung nicht wesentlicher Vertragspflichten infolge einfacher Fahrlässigkeit verursacht worden sind, ist ausgeschlossen.

6.4 „Wesentliche Vertragspflichten“ sind solche Verpflichtungen, die vertragswesentliche Rechtspositionen des Teilnehmers schützen, die ihm der Vertrag nach seinem Inhalt und Zweck gerade zu gewähren hat; wesentlich sind ferner solche Vertragspflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Teilnehmer regelmäßig vertraut hat und vertrauen darf.

6.5 Der in den Ziffern 6.1–6.4 enthaltene Haftungsausschluss bzw. die Haftungsbegrenzung gilt nicht für Schäden an Leben, Körper oder Gesundheit sowie für Ansprüche aus einer Beschaffenheitsgarantie oder nach dem Produkthaftungsgesetz.

6.6 Der Teilnehmer hat etwaige Schäden, für die die Akademie haften soll, unverzüglich der Akademie anzuzeigen.

6.7 Soweit Schadensersatzansprüche gegen die Akademie ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen von der Akademie.

6.8 Außer in den Fällen der Ziffer 6.5 verjähren Schadensersatzansprüche, die nicht der Verjährung des § 438 Abs. 1 Nr. 2 BGB oder des § 634a Abs. 1 Nr. 2 BGB unterliegen, nach einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

7. Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht

7.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der Akademie, soweit die Voraussetzungen gem. § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.

7.2 Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist der Sitz der Akademie.

7.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

8. Verbraucherinformationen

8.1 Zur außergerichtlichen Beilegung von verbraucherrechtlichen Streitigkeiten stellt die europäische Kommission eine Plattform zur Online-Streitbeilegung (OS) bereit. Sie finden die Plattform unter: <http://ec.europa.eu/consumers/odr/>

8.2 Allgemeine Informationspflichten nach § 36 Verbraucherstreitbeilegungsgesetz (VSBG): Die Akademie ist grundsätzlich nicht bereit, an einem Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen.

9. Geltungsbereich

9.1 Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten gegenüber Unternehmern sowie allen juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen i.S.d. § 310 BGB, soweit nichts Abweichendes ausdrücklich bestimmt ist.

9.2 Gehört der Auftraggeber nicht dem in Ziffer 9.1 bezeichneten Personenkreis des § 310 BGB an, gelten diese allgemeinen Geschäftsbedingungen mit folgender Maßgabe:

- Ziffer 6.8 gilt nicht,

- Ziffer 7.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz der Akademie als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist.

- Ziffer 7.2 gilt nicht.