



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

13.medical.device.forum

Tagung
10. – 11. März 2020, München

Zum Forum

Das **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. Ziel der diesjährigen Tagung ist es, die wichtigsten Fragen und Probleme bei der Auslegung und Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung zu thematisieren und Medizinprodukteherstellern Umsetzungsmöglichkeiten bzw. eine Austauschplattform zu bieten.

Die Tagung richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten: Geschäftsführer, Qualitätsmanager, Verantwortliche aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, F&E, Projektleiter, Produktmanager
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Verbände
- Beratungsunternehmen der Medizinproduktebranche
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

Moderation:

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH
- Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH

Programm am 10. März 2020

09:00 Begrüßung durch TÜV SÜD

09:15 Medical Device Regulation:

Aktueller Stand der Implementierung, Konsequenzen für die Hersteller/Wirtschaftsakteure

- Status von Implementierungsprojekten, „MDCG Guidances“, „Gemeinsame Spezifikationen“, „Implementing acts“
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukterrechtsexperte

10:00 Die neuen klinischen und Post-Market Anforderungen der MDR

- Die klinische Bewertung im Produktlebenszyklus
- Anforderungen an Umfang und Qualität der klinischen Daten

Neue Anforderungen an die systematische und aktive Marktüberwachung – aus Sicht der Benannten Stelle

- Post-Market Surveillance Erwartungen aus der neuen Verordnung (Klasse I – III)
- Anforderungen an PMS Reports, PSURs und Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Dr. Robert Madjno, TÜV SÜD Product Service GmbH

10:45 Kaffeepause

11:15 Klinische Bewertung nach MDR

- Aktuelle Guidance-Dokumente/Leitlinien und Spezifikationen für klinische Bewertung
- Klinische Bewertung nach dem Äquivalenzprinzip, Klinische Evidenz etc.
- Grundsätzliches zur Klinischen Bewertung: Wo kann es helfen, zurück zu den Wurzeln zu gehen?

- MPDG aus Sicht von Medizinprodukteherstellern/PMCF nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Dr. Jens-Uwe Hagenah, Drägerwerk AG & Co KGaA

12:00 Die neue IMDRF Adverse Event Codierung: Umsetzung in Complaint Handling, Post Market Surveillance und Risikomanagement

- Übersicht und Ziele des Codierungssystem
- Umsetzung des Codierungssystem – Etablierung einer standardisierten Sprache in den Qualitätsmanagementprozessen
- IMDRF Medical Device Problem und Health Effect Codes als Intergratort der nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten in das Risikomanagement

Markus Pöttker, Smith+Nephew

12:30 Systematische und aktive Marktüberwachung – Implementierung eines aktiven Systems als Datenbank für den Post-Market Surveillance Prozess

- zur Interaktion von PMS mit klinischer Bewertung und Riskmanagement
- zur Erfüllung der Dokumentationspflichten

Regina Schröder, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

13:00 Mittagspause

14:00 Was ändert sich mit der Neubenennung der Benannten Stellen?

- Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle – Aktuelle Verfahrensfragen
- Was ändert sich für die Hersteller? – Ausgewählte Herausforderungen
- Beispiele aus den ersten TÜV-SÜD „MDR Zertifizierungen“ – Audits der ersten Firmen
Wo hat es am meisten gehakt? Was ist sehr gut gelaufen?

Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH

14:45 Digitale Technische Dokumentation:

Aufwand reduzieren für Erstellung, Pflege und Review

- Anforderungen der MDR, Anhang I: Erweiterungen, Unterschiede und Schwierigkeiten
- „Knowledge Units“: Konzept für eine digitale Technische Dokumentation, Anwendung für die klinische Bewertung
- Praxisbeispiel: Aufwand reduzieren für das Literaturreview

Martin Witte, TÜV SÜD Product Service GmbH
Sarah Panten, avasis AG

15:30 Kaffeepause

16:00 Klasse I Produkte – Auswirkungen des 2. Corrigendum der MDR

- Umgang mit der Übergangsregelung
- Vorgaben bzgl. Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung, Vigilanz und Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Michael Eberhard, RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

16:30 Zertifizierungsaudit nach der neuen EU-Medizinprodukteverordnung

- Ausrichtung der Prozesse und der technischen Dokumentation nach den MDR-Vorgaben

Andreas Hilzenbecher, ulrich GmbH & Co. KG

17:15 Nationale Konkretisierung des Rechtsrahmens durch das MPDG/Aktuelle Rechtsprechung

- Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG): Handlungsspielräume des nationalen Gesetzgebers?
 - Struktur und Inhalte des MPDG
 - Aktuelle Rechtsprechung aus dem Medizinprodukterecht
- Dr. Angela Graf, Kanzlei Lückner MP Recht

18:00 Zusammenfassung, Ende des ersten Veranstaltungstages

19:00 Abendveranstaltung

Programm am 11. März 2020

09:00 OEM/PLM Rollenverteilung unter MDR –

Die Rolle des Legal Manufacturers

- Die gestiegenen Anforderungen an den Legal Manufacturer mit Bezug auf fremdbezogene „Handelsware“
- Die Lösungsansätze von Brasseler am Beispiel von Sägeblättern, Bohrern, Fräser und Pins
- Mögliche Vertragsverhältnisse/die Rolle der technischen Dokumentation

Andreas Balfanz, Komet Medical Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

09:30 Thema 1: Die Abverkaufsregelung in Artikel 120 Abs. 4 MDR

- Darstellung der erfassten Fallkonstellationen im Anschluss an das 2. MDR-Korrigendum
- Begriff des Inverkehrbringens:
 - Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen vor dem 26.05.2020?
 - Bevorratung in Warenlagern des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters?
 - Besonderheiten für die Bevorratung in Konsignationslagern?

Thema 2: Kennzeichnungspflicht des Importeurs gemäß Artikel 13 Abs. 3 MDR

- Wann liegt begrifflich ein Import vor?
- Darstellung verschiedener Szenarien

Dr. Thomas Utzerath, Kanzlei Utzerath

10:15 Implications of the Diagnostic Assistance Level of AI Applications for Regulatory Requirements

- Beispiele von KI-Anwendungen im US Markt/ EU-Markt
- Besondere Herausforderungen bei Cybersecurity und Datenschutz

- Neue regulatorische Ansätze für KI-Anwendungen seitens der FDA und in China

Dr. Thorsten Prinz, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

11:00 Bayerisches Frühstück

12:00 Software in der MDR

- Anwendung der Regel 11 zur Softwareklassifizierung
- MDCG Guidance zur Softwareklassifizierung
- Aktuelle Guidance zu Cyber Security
- Erwartungen der Benannten Stelle

Nawid Sayed, TÜV SÜD Sec-IT GmbH

Dr. Gesa Kniebühler, TÜV SÜD Product Service GmbH

12:45 Die Übergangsfrist geht zu Ende: Welche Termine und Fristen müssen Hersteller bezüglich UDI und Eudamed beachten?

- Differenzierung der Devices in Eudamed
- Zuweisung von Basis UDI-DI und UDI-DI
- Registrierung von Wirtschaftsbeteiligten und Produkten/UDI
- Sonderfall EUDAMED-Delay
- UDI-Träger und Direktmarkierung

Franz Matzek, Biotronik SE & Co. KG

13:30 ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2020 – was ändert sich und was müssen Hersteller beachten?

- Aktuelle Änderungen
- Anforderungen der MDR (z. B. an die Produktion und die nachgelagerte Phase)
- Safety & Security unter ISO 14971

Dr. Margit Widmann, SQMT-R, Regulation of Medical Devices

14:15 Zusammenfassung

14:30 Ende der Fachtagung



Anmeldung & Auskünfte

www.tuvsud.com/akademie/medical-device-forum

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte
Nicole Hall +49 89 5791 2738
congress@tuev-sued.de

Tagungspreis

€ 1.200,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 10. März 2020.

Tagungsort

TÜV SÜD · Vortragssaal Chiemsee
Westendstraße 199
80686 München



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 Allgemeines, Geltungsbereich

1.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. offene Schulungen, Seminare, Trainings. (im folgenden „Leistungen“).

1.2 Überwiegend erbringt die Akademie Leistungen gegenüber Unternehmern (§ 14 BGB), juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtlichen Sondervermögen. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im folgenden „AGB“) sind deshalb grundsätzlich für den Verkehr mit diesen Personengruppen verfasst und gelten für alle Geschäftsbeziehungen der Akademie mit solchen Teilnehmern. Dessen ungeachtet gelten sie aber auch für die Geschäftsbeziehungen der Akademie mit Verbrauchern (§ 13 BGB). In diesem Fall gelten die AGB jedoch mit folgenden Maßgaben:

- Ziffer 5.5 gilt nicht.
- Ziff. 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.
- Ziff. 7.2 gilt nicht.
- Die Akademie nimmt nicht an Streitbelegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teil.

1.3 Die AGB gelten ausschließlich. Abweichende, entgegenstehende oder ergänzende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers werden nur dann und insoweit Vertragsbestandteil, als die Akademie ihrer Geltung ausdrücklich zugestimmt hat. Dieses Zustimmungserfordernis gilt in jedem Fall, beispielsweise auch dann, wenn die Akademie in Kenntnis der AGB des Teilnehmers Leistungen an ihn vorbehaltlos erbringt.

1.4 Im Einzelfall getroffene, individuelle Vereinbarungen mit dem Teilnehmer (einschließlich Nebenabreden, Ergänzungen und Änderungen) haben Vorrang vor diesen AGB. Für den Inhalt derartiger Vereinbarungen ist, vorbehaltlich des Gegenbeweises, ein schriftlicher Vertrag bzw. die schriftliche Bestätigung der Akademie maßgebend.

2 Angebot, Vertragsschluss, Rücktritt

2.1 Die Angebote der Akademie sind freibleibend und unverbindlich, es sei denn, deren Verbindlichkeit ist ausdrücklich in Textform vereinbart. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben.

2.2 Gegenstand des Auftrages ist die vereinbarte Tätigkeit oder die sonstige Leistung und nicht ein Erfolg.

2.3 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 Auftragsbestätigung in Textform erhält.

2.4 Die Akademie ist berechtigt, zur Auftragsdurchführung auch Unterauftragnehmer einzusetzen.

2.5 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 Monaten 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 Vorauskasse vorzuschreiben.

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

3.3 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 aus wichtigen, seitens der Akademie nicht zu vertretenden Gründen abzusagen, diese sind insbesondere, aber nicht ausschließlich: plötzliche Erkrankung des Dozenten, höhere Gewalt. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden zurückerstattet. Darüber hinaus gehenden Ansprüche entstehen dem Teilnehmer daraus nicht.

4.4 Für eine als „Garantierte Durchführung“ gekennzeichnete Veranstaltung wird die Durchführung garantiert. Ist die entsprechende Veranstaltung bei der Buchung bereits ausgebucht, besteht kein Anspruch auf Teilnahme an einer solchen Veranstaltung. Die Akademie behält sich bei Erkrankung eines Dozenten sowie bei höherer Gewalt vor, die Veranstaltung dennoch abzusagen. Bei einer solchen Absage wird die Akademie versuchen, dem Teilnehmer einen Ersatztermin anzubieten. Dem Teilnehmer steht es frei den Ersatztermin zu akzeptieren oder vom Vertrag zurückzutreten.

5 Haftung

5.1 Soweit sich aus diesen AGB einschließlich der nachfolgenden Bestimmungen nichts Anderes ergibt, haftet die Akademie bei Pflichtverletzungen nach den gesetzlichen Vorschriften.

5.2 Auf Schadensersatz haftet die Akademie, gleich aus welchem Rechtsgrund, im Rahmen der Verschuldenshaftung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet die Akademie, vorbehaltlich eines milderen Haftungsmaßstabs nach den gesetzlichen Vorschriften (z.B. für Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten), nur (i) für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, (ii) für Schäden aus der nicht unerheblichen Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Verpflichtung, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in letzterem Fall ist die Haftung der Akademie jedoch auf den Ersatz des bei Vertragsschluss vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schadens begrenzt.

5.3 Die Haftungsbeschränkung gemäß Ziff. 5.2 gilt auch bei Pflichtverletzungen durch bzw. zugunsten von Personen, deren Verschulden die Akademie nach gesetzlichen Vorschriften zu vertreten hat sowie eine etwaige persönliche Haftung von Organen sowie Sachverständigen und sonstigen Mitarbeitern der Akademie. Sie gilt nicht, soweit die Akademie bzw. die vorgenannten Personen einen Mangel arglistig verschwiegen haben sowie bei Ansprüchen aus einer Beschaffenheitsgarantie oder für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz.

5.4 Der Teilnehmer hat etwaige Schäden, für die die Akademie haften soll, unverzüglich der Akademie in Textform anzuzeigen.

5.5 Soweit Schadensersatzansprüche nach dieser Ziff. 5 beschränkt sind, verjähren sie, soweit sie 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.

6 Geheimhaltung, Urheberrecht, Datenschutz

6.1 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.

6.2 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.

6.3 Die Akademie wird Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, die die Akademie bei der Durchführung der Leistungen zur Kenntnis gelangen, außerhalb der Durchführung der Leistungen nicht unbefugt offenbaren und verwerten.

6.4 Die Akademie verarbeitet personenbezogene Daten des Teilnehmers zur ordnungsgemäßen Auftragsbefreiung und für eigene Zwecke. Dazu setzt die Akademie auch automatische Datenverarbeitungsanlagen ein. Bei der Datenverarbeitung erfüllt die Akademie alle anwendbaren datenschutzrechtlichen Anforderungen.

7 Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht

7.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der Akademie, soweit die Voraussetzungen gemäß § 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).