



2. Halbjahr 2008

Medizinprodukteindustrie.

Sicherheit bei Design,
Entwicklung, In-Verkehr-Bringen,
Zulassung, Marktbeobachtung.

Seminare Medizinprodukteindustrie

Medizinprodukterecht

Einführung in das Medizinprodukterecht	4
Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte	6
Auffrischungslehrgang nach § 30 MPG	8
Der Medizinprodukteberater – Basislehrgang	9
Auffrischungskurs nach § 31 MPG für Medizinprodukteberater	11

In-Verkehr-Bringen und Zulassungsverfahren

Design und Entwicklung von Medizinprodukten Anforderungen an eine CE-konforme Dokumentation	12
CE-Kennzeichnung von medizinisch genutzter Software	14
Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte	15
Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel	16
Meldewesen und Anzeigepflichten für Medizinprodukte	17
Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten Basisseminar	19
Klinische Prüfung von Medizinprodukten Vertiefungsseminar	20
Vertrieb und Zulassung von Medizinprodukten in Osteuropa	22
Zulassung von Medizinprodukten für den asiatischen Markt	23
Zulassung von Medizinprodukten in den USA – 510(k)	24
Zulassung von Medizinprodukten in den USA – (QSR)	25
Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte	26

Anforderungen an die Produktsicherheit

Die neue Fassung der DIN EN IEC 60601-1	28
EMV von Medizinprodukten	29
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	30
Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	33

Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement

Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie	34
Auslagerung von Prozessen aus der Sicht der DIN EN ISO 13485	36
Prozessvalidierung im Medizinprodukteunternehmen Neu!	37
Erfahrungsaustausch für QM- und Zulassungsbeauftragte	38
QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller	39
Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485	41
Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:2007	42

Was wir sonst noch bieten

Inhouse-Seminare	10
Eine Unternehmensgruppe von Welt	32
Managementseminare für (technische) Führungskräfte	44

Organisatorisches

Allgemeine Geschäftsbedingungen	45
Fax-Anmeldung	46
Unsere Standorte. Immer in Ihrer Nähe	47

Bei den Seminar- und Lehrgangsbezeichnungen sind immer weibliche und männliche Personen gemeint.

Einführung in das Medizinprodukterecht.

Basisseminar für Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten.

Die Herstellung, die CE-Kennzeichnung und das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von regulativen Bestimmungen, die Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren und vertreiben, einhalten müssen.

Ihr Nutzen

Das Seminar gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die europäischen und nationalen Regelungen und Anforderungen, die resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten.

Anhand von Fallbeispielen aus der Praxis lernen Sie die ganzheitlichen Zusammenhänge, die zuständigen Behörden, deren Aufgaben und Rechte und die Schnittstellen zu den Betreibern kennen.

Inhalt

- Überblick über die EU-Richtlinien für Medizinprodukte
 - Richtlinie über aktive Implantate (90/385/EWG)
 - Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
 - Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
- Überblick über den aktuellen Stand des Medizinproduktegesetzes und seiner Verordnungen

- Überblick über die herstellereinspezifischen Vorschriften, die resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten
 - CE-Kennzeichnung
 - Klinische Bewertung und Prüfung
 - Meldepflichten
 - Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stelle
 - Straf- und Bußgeldvorschriften
 - Schnittstellen zu Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten
 - Inbetriebnahme von Medizinprodukten
 - Einweisungsvorschriften und Gebrauchsanweisungen

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren sowie des medizintechnischen Fachhandels, die sich mit dem Thema vertraut machen müssen.



Hinweis

Die Vorschriftensammlung
MPG & Co ist in den Unterlagen
enthalten.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit ein-
schlägiger Erfahrung im Bereich
MP-Recht in der Medizin-
produkteindustrie.

Seminar-Nr. 09445

Köln	18.09.2008
Kaiserslautern	18.09.2008
Nürnberg	09.10.2008
Berlin-Spandau	06.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Basislehrgang nach § 30 MPG.

Die Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß § 30 des Medizinproduktegesetzes (MPG) verpflichtet, einen Mitarbeiter mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

Ihr Nutzen

In diesem Kurs vermitteln wir Ihnen die erforderlichen Kenntnisse der gesetzlichen Vorschriften sowie der Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte. Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts. Anhand von Beispielen wird die Umsetzung in die Praxis deutlich.

Inhalt

- Übergeordnete Rechtsvorschriften für Medizinprodukte
 - Die EG-Richtlinie über Medizinprodukte
 - Das Medizinproduktegesetz und seine Rechtsverordnungen
 - Hersteller und Betriebsvorschriften

- Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte im praktischen Einsatz
 - Ernennung und Meldung an die Behörde
 - Aufgaben, Rechte und Pflichten im Unternehmen
 - Einführung, Weiterentwicklung eines Meldesystems
 - Umgang mit Meldungen von Risiken und erforderliche Dokumentation
 - Schulung der Medizinprodukteberater
- Schriftliche Prüfung

Zielgruppe

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und verbreiten.

Hinweis

Der Lehrgang schließt mit einer Prüfung ab.

Die Vorschriftensammlung MPG & Co ist in den Unterlagen enthalten.



Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem und praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte.

Seminar-Nr. 09421

Hannover	02.07.2008
Köln	17.09.2008
Kaiserslautern	17.09.2008
Nürnberg	08.10.2008
Berlin-Spandau	05.11.2008
Dresden	28.11.2008
Hannover	28.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Auffrischungslehrgang nach § 30 MPG.

für Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Die Hersteller von Medizinprodukten sind laut § 30 des Medizinproduktegesetzes verpflichtet, einen Mitarbeiter mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen, diesen schulen zu lassen und seine Kenntnisse durch Weiterbildung aktuell zu halten.

Ihr Nutzen

Aufbauend auf die bereits vorliegenden Kenntnisse des europäischen und nationalen Medizinprodukterechts werden der aktuelle Stand der Rechtsvorschriften, anstehende Änderungen vorgestellt. Die Konsequenzen und Auswirkungen auf den Aufgabenbereich und die tägliche Praxis des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte werden diskutiert.

Inhalt

- Überblick über den aktuellen Stand und Änderungen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts u.a.
 - Revision der EU-RL 93/42/EWG
 - 3. Änderung des MPG
- Überblick über den aktuellen Stand der relevanten Normenregelwerke, u.a.
 - DIN EN ISO 13485:2007,
 - DIN EN ISO 14971:2007,
 - DIN EN ISO 9001:2000,
 - IEC 60601-1

- Konsequenzen für den Sicherheitsbeauftragten und seinen Aufgabenbereich
- Fallbeispiele aus der Praxis und dem Teilnehmerkreis

Zielgruppe

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Voraussetzungen

Kenntnisse des Medizinprodukterechts und Erfahrungen als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09448

Köln	25.09.2008
Nürnberg	24.10.2008
Berlin-Spandau	02.12.2008
Veranstaltung	13.00–17.00 Uhr

Preis € 230,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 273,70

inkl. 19% MwSt.

Der Medizinprodukteberater.

Basislehrgang nach § 31 MPG.

Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzt.

Ihr Nutzen

Unser Lehrgang vermittelt Ihnen die notwendigen rechtlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts. Sie lernen die Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters kennen. Die Pflichten des Medizinprodukteherstellers und der Betreiber, unter Berücksichtigung der Anforderungen des Meldewesens, werden vorgestellt. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Inhalt

- Übergeordnete Rechtsvorschriften für Medizinprodukte
 - Das Medizinproduktegesetz und seine Rechtsverordnungen
 - Aufbau des Gesetzes
 - Pflichten des Herstellers und des Betreibers
 - Aufgaben des Medizinprodukteberaters
- Das Europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
 - Allgemeine Grundsätze
 - Zweck des Systems
 - Arten von Vorkommnissen und deren Meldung
 - Beispiele und Formblätter
- Schriftliche Prüfung

Zielgruppe

Alle Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern und des medizintechnischen Fachhandels, die über Medizinprodukte fachlich informieren.

Hinweis

Der Lehrgang schließt mit einer Prüfung ab.

Die Vorschriftensammlung MPG & Co ist in den Unterlagen enthalten.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09423

Hannover	01.07.2008
Köln	16.09.2008
Kaiserslautern	16.09.2008
Nürnberg	07.10.2008
Berlin-Spandau	04.11.2008
Dresden	27.11.2008
Hannover	27.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
 Endpreis € 476,-
 inkl. 19% MwSt.



Maßgeschneidert für Ihre Weiterbildung.

Weiterbildung und Know-how-Input sind wichtige Faktoren für moderne Unternehmen und wirken besonders effizient, wenn sie direkt vor Ort, in der eigenen Firma, durchgeführt werden.

Unsere Inhouse-Maßnahmen werden von Top-Trainern und -Referenten auf die individuellen Bedürfnisse Ihres Unternehmens zugeschnitten – sowohl beim Individualtraining als auch bei Seminaren und Lehrgängen für Gruppen bis 20 Personen. Auf Wunsch organisieren wir auch geeignete Seminarräumlichkeiten sowie die notwendige Technik hierzu.

Ihre Vorteile bei betriebsinternen Seminaren und Trainings:

- Einsparungen von reise- und organisationsbedingten Kosten
- Planungssicherheit durch individuelle Terminabsprachen
- Fallbeispiele aus Ihrem Unternehmen erleichtern die Umsetzung in den Arbeitsalltag und fördern den Erfahrungsaustausch.

Nutzen Sie unsere Kundenberater für eine qualifizierte Beratung und persönliche Betreuung. Ihren Ansprechpartner vor Ort finden Sie auf Seite 47.

Auffrischkurs nach § 31 MPG.

für Medizinprodukteberater.

Wer berufsmäßig Fachkreise kompetent informiert oder in die sachgemäße Handhabung von Medizinprodukten einweist, darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er jeweils die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzt. In der Regel ist dies der Medizinprodukteberater. Der jeweilige Auftraggeber des Medizinprodukteberaters (üblicherweise der Hersteller von Medizinprodukten) ist laut § 31 des Medizinproduktegesetzes verpflichtet, für die regelmäßige Schulung zu sorgen.

Ihr Nutzen

Aufbauend auf die bereits vorliegenden grundlegenden Kenntnisse zum Medizinproduktegesetz (MPG) frischt unser Lehrgang Ihr Wissen über den aktuellen Stand des deutschen Medizinprodukterechtes auf. Zusätzlich werden Sie über aktuelle Neuerungen und deren Auswirkungen auf den Aufgabenbereich des Medizinprodukteberaters informiert.

Inhalt

- Überblick über den aktuellen Stand und Änderungen des deutschen Medizinprodukterechts, z.B. 3. Änderung des MPG, geplante Änderungen der Medizinproduktebetriebsverordnung
- Konsequenzen für die Aufgaben des Medizinprodukteberaters
- Fallbeispiele aus der Praxis und dem Teilnehmerkreis

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen bzw. importieren sowie des medizintechnischen Fachhandels, die als Medizinprodukteberater tätig sind und ihr Wissen auffrischen wollen.

Voraussetzungen

Kenntnisse des Medizinprodukterechts und Erfahrungen als Medizinprodukteberater.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09449

Köln	24.09.2008
Nürnberg	23.10.2008
Berlin-Spandau	03.12.2008
Veranstaltung	13.00–17.00 Uhr

Preis € 230,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 273,70
inkl. 19% MwSt.

Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

Anforderungen an eine CE-konforme Dokumentation.

Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ist bereits in der Design- und Entwicklungsphase von Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung. Wesentlich für ein strukturiertes, nachvollziehbares und dokumentiertes Entwicklungsergebnis ist die Erstellung des so genannten Design dossiers (Entwicklungs- und Produktakte). Damit wird die Basis geschaffen für die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen für die CE-Kennzeichnung.

Ihr Nutzen

Unser Seminar vermittelt Ihnen praxisnah, wie Sie die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses gliedern und für jedermann verständlich erstellen. Anhand von praktischen Beispielen lernen Sie die relevanten Bestandteile, deren Inhalt und Umfang – Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc. – kennen.

Inhalt

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten gesetzlichen Bestimmungen und anzuwendenden Normen und den daraus resultierenden Anforderungen
- Entwicklungsvorgaben und -ergebnis
 - Welche Dokumente sind zu erstellen?
 - Was sollten sie beinhalten?
 - Was sollte unbedingt beachtet werden? (u.a. Lastenheft, Spezifikation, Risikoakte, Prüfnachweise)
- Die Produktakte (Design-dossier) gemäß EG-RL 93/42/EWG
 - Was gehört zur Produktakte?
 - Wie sollte sie strukturiert sein?
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung
 - Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis



Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und mit der Entwicklung befasst bzw. dafür verantwortlich sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektleiter, QM- und Zulassungsbeauftragte, Produktmanager.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem und praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte.

Seminar-Nr. 09454

Nürnberg	23.09.2008
Berlin-Spandau	06.10.2008
Köln	04.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

CE-Kennzeichnung von medizinisch genutzter Software.

Anforderungen an Konformitätsbewertungs- verfahren und Produktdokumentation.

Software ist heute als Bestandteil einer Vielzahl von Medizinprodukten/-geräten nicht mehr wegzudenken. Die medizinisch eingesetzte Software muss die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, insbesondere hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit einhalten.

Ihr Nutzen

Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die für medizinische Software relevanten spezifischen Normen. Das Seminar vermittelt Ihnen den Weg zur CE-Kennzeichnung medizinisch genutzter Software und macht Sie mit den Anforderungen der neuen IEC 62304, deren Umsetzung und den Unterschieden zur EN ISO 60601-1-4 vertraut.

Inhalt

- Überblick über die für die CE-Kennzeichnung von Medizin-geräte-Software relevanten Vorschriften und Richtlinien
- Klassifizierung von Software
 - Sicherheitsklassifizierung
 - Klassifizierung als Medizinprodukt
- Vergleich EN ISO 60601-1-4 und IEC 62304
 - Was ist neu?
 - Welche Unterschiede gibt es?
- IEC 62304 – die neuen Anforderungen
 - Softwareentwicklungslebenszyklus
 - Risikomanagement

- Konformitätsbewertungsverfahren für Software
- Vertiefung am Praxisbeispiel

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, Qualitäts- und Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler aus Unternehmen, die Software bzw. Medizinprodukte, die Software als Bestandteil / Zubehör enthalten, herstellen.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich medizinische Software.

Seminar-Nr. 09457

Nürnberg	25.09.2008
Berlin-Spandau	08.10.2008
Köln	06.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte.

Anforderungen und praktische Umsetzung.

Die CE-Kennzeichnung ist die Grundvoraussetzung für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt. In den EU-RL, insbesondere der RL 93/42/EWG, sind die grundlegenden Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit festgelegt, die das jeweilige Medizinprodukt erfüllen muss.

Ihr Nutzen

Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens. Praxisnah werden Ihnen die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen erläutert.

Inhalt

- Überblick über die relevanten regulatorischen Vorschriften und Normen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Anforderungen und Anwendung für die verschiedenen Produktklassen
 - Klassifizierung von Medizinprodukten
 - Checkliste grundlegende Anforderungen
- Konformitätsbewertungsverfahren
 - CE-Kennzeichnung
 - Umgang mit Kombinationsprodukten MP-Arzneimittel
- Anforderungen und Umfang der technischen Dokumentation

- Interne technische Dokumentation
- Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung
- Checkliste Produktordner
- OEM-Produkte
- QM-System gemäß DIN EN ISO 13485 versus EG-Prüfung
- Welche Hilfestellung kann ein QMS geben?
- Vertiefung durch Fallbeispiele

Zielgruppe

Hersteller, Händler, Importeure von Medizinprodukten: QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler, Konstrukteure von Medizinprodukten.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09455

Nürnberg	24.09.2008
Berlin-Spandau	07.10.2008
Köln	05.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
 Endpreis € 476,-
 inkl. 19% MwSt.

Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

Anforderungen an Konformitätsbewertungs- verfahren und Produktdokumentation.

Immer mehr Medizinprodukte werden mit pharmakologisch wirksamen Substanzen kombiniert. Für diese Kombination gelten besondere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren. In der Regel muss zusätzlich eine Arzneimittelbehörde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens eingebunden werden.

Ihr Nutzen

Das Seminar macht Sie mit den geltenden Vorschriften vertraut und Sie erhalten Antworten und praktische Hinweise zum Ablauf und der Umsetzung der Anforderungen.

Inhalt

- Regulativer Hintergrund für die Kombination von Medizinprodukten und Arzneimitteln gemäß 93/42/EWG und 90/385/EWG
- Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt unter Berücksichtigung der MEDDEV 2.1/3
- Begriffe aus der Arzneimittelzulassung
- Unterschiede zwischen Arzneimittelzulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten im Konsultationsverfahren
- Ablauf von Konsultationsverfahren und wie man diese in möglichst kurzer Zeit abwickeln kann

- Besonderheiten bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten und häufig gemachte Fehler
- Zusätzliche Anforderungen an die Produktdokumentation von Kombinationsprodukten

Zielgruppe

Hersteller, Händler, Importeure von Medizinprodukten, QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR,
Dr. Andrea Weiland-Waibel,
Explicat Pharma GmbH.

Seminar-Nr. 09456

Nürnberg	27.10.2008
Berlin-Spandau	12.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Meldewesen und Anzeigepflichten für Medizinprodukte.

in der EU, USA und Kanada.

Für international und im europäischen Wirtschaftsraum tätige Medizinproduktehersteller sind eine Vielzahl von Vorschriften zur Anzeige bzw. Registrierung vor dem In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten zu beachten. Gleiches gilt für die Meldung von Vorkommnissen, die beim Betrieb von Medizinprodukten aufgetreten sind. Die Kriterien und Fristen für Anzeige und Meldung werden von den Ländern der EU, in USA und Kanada unterschiedlich gehandhabt.

Die zum 01.01.2008 in Kraft getretene revidierte Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev. 5 über ein Medizinprodukte-Vigilanzsystem weist weitreichende Änderungen sowohl für Hersteller-Meldesysteme, als auch für die Aufgaben der EU-Behörden aus.

Ihr Nutzen

Unser Seminar verschafft Ihnen Klarheit zu den Anzeigepflichten der EU, den USA und Kanada vor dem In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten und dem Umgang mit Vorkommnissen. Sie werden mit den zukünftigen Anforderungen an Marktüberwachung und Vigilanz vertraut gemacht.

Inhalt

- Anzeigepflichten, -wege, -fristen und -verantwortlichkeiten in der EU, den USA und Kanada
 - Zuständigkeiten der Behörden und Ansprechpartner
 - Wie führe ich die Anzeige richtig durch? – Erläuterung am praktischen Beispiel
 - Was bringt die revidierte Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev. 5?
- Meldepflichten, -wege, -fristen und -verantwortlichkeiten für die Meldung besonderer Vorkommnisse in der EU, den USA und Kanada
 - Zuständigkeiten der Behörden
 - Wie führe ich die Meldung richtig durch?
 - Was bringt die revidierte Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev. 5?
 - Mögliche Sanktionen bei nicht ordnungsgemäßer Meldung
- Beispiele zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (Verfahrensweisungen und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)



Zielgruppe

Hersteller, Importeure von Medizinprodukten: QM-Beauftragte und -mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Sicherheitsbeauftragte.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR,
Dr. Ekkehard Stößlein, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Seminar-Nr. 09469

Nürnberg	22.09.2008
Köln	03.11.2008
Berlin-Spandau	11.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten.

Basisseminar – Einführung, Überblick, Vorschriften, Literaturweg.

Das Medizinproduktegesetz schreibt für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung mittels klinischer Daten vor (Nachweis der Eignung für den jeweiligen Anwendungszweck). Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Ihr Nutzen

Unser Basisseminar macht Sie mit den Rechtsgrundlagen und den Anforderungen an die klinische Bewertung vertraut. Sie kennen den Ablauf des Literaturwegs und die Anforderungen an die Dokumentation.

Inhalt

- Überblick über die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-RL, MEDDEV, EK-Med-Beschlüsse, MPG) und Ausblick auf geplante Änderungen
- Einführung in Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg)
 - Vor- und Nachteile, Begriffe, Ablauf, wesentliche Inhalte
 - Wann ist Vergleichbarkeit klinischer, technischer Daten gegeben?
 - Anforderungen an die Dokumentation – wie sollen die Daten aufbereitet sein?
 - häufige Fehlerquellen
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Zielgruppe

Personen, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen, aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren: Mitarbeiter Regulatory Affairs; Forschung und Entwicklung; QM-Beauftragte; Überwachungsbehörden.

Hinweis

Bei gemeinsamer Buchung mit dem Vertiefungsseminar „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“ liegt der Gesamtpreis für beide Veranstaltungen bei € 720,- statt € 800,-.

Trainer

Dr. Michael Dörffel, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09458

Berlin-Spandau	17.09.2008
Nürnberg	28.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Klinische Prüfung von Medizinprodukten.

Vertiefungsseminar

Anforderungen an die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen.

Das Medizinproduktegesetz schreibt für jedes Medizinprodukt den Nachweis der Eignung für den Verwendungszweck durch die klinische Bewertung vor. Können dabei nicht alle klinischen Aspekte durch Literatur belegt werden, ist eine klinische Prüfung erforderlich.

Ihr Nutzen

Unser Vertiefungsseminar macht Sie mit den Grundlagen, Anforderungen, wichtigsten Normen und dem Ablauf einer klinischen Prüfung vertraut.

Inhalt

- Überblick über die Grundlage der klinischen Forschung, Ziele und Formen klinischer Studien
- Kurzüberblick über die relevanten regulatorischen Vorschriften für klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen, u.a.
 - Aufgaben der an einer Studie Beteiligten
 - Inhalte, Anforderungen und Anwendung der wichtigsten Normen
 - Erforderliche Produkt-Dokumentation gemäß Anhang VIII, MDD
 - Erstellung eines Prüfplans
 - Probandenversicherung und -information

- Vertrag zwischen Auftraggeber, Sponsor und Prüfzentrum
- Anforderungen an die Dokumentation der klinischen Prüfung
- Datenschutzbestimmungen
- Häufige Fehlerquellen
- Antragsverfahren Ethikkommission

Zielgruppe

Personen, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen, aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren; Mitarbeiter Regulatory Affairs; Forschung und Entwicklung; QM-Beauftragte; Überwachungsbehörden.

Hinweis

Bei gemeinsamer Buchung mit dem Basisseminar „Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten“ liegt der Gesamtpreis für beide Veranstaltungen bei € 720,- statt € 800,-.



Trainer

Fachexperten der Novineon CRO & Consulting Ltd. mit einschlägiger Erfahrung im Bereich klinische Prüfung.

Seminar-Nr. 09459

Berlin-Spandau	18.09.2008
Nürnberg	29.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Vertrieb und Zulassung von Medizinprodukten in Osteuropa.

Aufbau von Vertriebssystemen und Rahmenbedingungen für Export und Zulassung.

Die osteuropäischen Länder zeichnen sich durch einen hohen Nachholbedarf u.a. für Medizinprodukte aus – mit hoher Akzeptanz von Produkten „Made in Germany“. Für die deutschen Medizinprodukteunternehmen handelt es sich hier um Wachstumsmärkte mit deutlichen Zuwachsraten, die sich gegenüber anderen Absatzmärkten durch geografische Nähe, ähnliche Konsumgepflogenheiten und geringe Sprachprobleme auszeichnen.

Ihr Nutzen

In diesem Lehrgang erhalten Sie praxisnahe Informationen für den Aufbau von Vertriebssystemen und die Rahmenbedingungen für den Export und die Zulassung von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern Osteuropas.

Inhalt

- Besonderheiten des osteuropäischen Marktes
- Voraussetzungen für Erfolge in den Wachstumsmärkten Osteuropas
- Möglichkeiten zur Überwindung bürokratischer Hemmnisse und Schranken
- Hinweise zu den üblichen Liefer- und Zahlungsbedingungen
- Aufbau geeigneter Vertriebssysteme
- notwendige Marketingmaßnahmen für eine erfolgreiche Marktbearbeitung
- Abwicklung der Zertifizierung von Medizintechnikprodukten in Russland

- Art und Verwendung des GOST R-Zertifikats
- Dauer und Kosten von Zertifizierungsverfahren
- Besonderheiten der Geschäftsmentalität in Osteuropa

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die nach Osteuropa exportieren wollen: Inhaber, Geschäftsführer, Zulassungsbeauftragte, Manager Regulatory Affairs, Produktmanager, Exportbeauftragte.

Trainer

Hatto Brenner, awi International Services.

Seminar-Nr. 09463

Berlin-Spandau	18.09.2008
Nürnberg	15.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für den asiatischen Markt.

Japan – Taiwan – China.

Asien – insbesondere Japan, Taiwan und China – ist ein sehr attraktiver Markt für deutsche Medizinproduktehersteller. Für einen erfolgreichen Eintritt in den asiatischen Markt ist es für die Unternehmen wichtig, die richtige Vorgehensweise bei der Registrierung bzw. Zertifizierung zu kennen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Schritte, die richtige Herangehensweise, die relevanten lokalen Vorschriften und Behörden und notwendige Partner, um Ihre Medizinprodukte einführen und vermarkten zu können.

Inhalt

- Überblick Zulassungsverfahren – Japan, Taiwan und China
- Verantwortlichkeiten und zuständige Behörden in den Zielländern
- Regulatorien und Klassifizierung von Medizinprodukten in Japan
- Anforderungen an das QM-System
- Anforderungen bei PAL GMP/QMS Audits und Unterschiede von MHLW Ordinance 169 gegenüber der DIN EN ISO 13485
- Regulatorisches und Vereinfachtes Zulassungsverfahren durch das Technical Cooperation Programme TCP in Taiwan
- Ablauf der chinesischen CCC-Zulassung

- Vorstellung des chinesischen Klassifizierungssystems für Medizinprodukte
- Dokumentation, Verfahrensschritte und Zeitplan für die Registrierung beim chinesischen Gesundheitsministerium
- Anforderungen RoHS China

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die nach Asien exportieren wollen: Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter Regulatory Affairs, Export und Zulassung.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09464

Berlin-Spandau	09.07.2008
Berlin-Spandau	17.09.2008
Nürnberg	16.10.2008
Köln	28.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
 Endpreis € 476,-
 inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten in den USA – 510(k).

Das 510(k)-Zulassungsverfahren.

Medizinprodukte können bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde – der Food & Drug Administration (FDA) – in den meisten Fällen mit dem so genannten 510(k)-Verfahren zur Zulassung eingereicht werden. Seit August 2005 legt ein neuer Leitfaden (Guidance Document) den Prozess und den Dokumentationsumfang fest.

Ihr Nutzen

Unser Seminar zeigt Ihnen in kompakter Form, wie Sie die verschärften Anforderungen der FDA umsetzen können, um schnellstmöglich die Zulassung für den US-Markt zu erhalten.

Inhalt

- Basis-Anforderungen der FDA für die Zulassung von Medizinprodukten
- Der aktuelle Leitfaden (Guidance Document) der FDA für das 510(k)-Zulassungsverfahren
- Varianten der 510(k)-Zulassungsverfahren
- Klassifizierung der Medizinprodukte nach FDA
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum CE-Kennzeichnungsprozess
- Anforderungen an die Dokumentation
- Einreichung von Unterlagen und einzuhaltende Fristen
- Richtige Beantwortung von Rückfragen der FDA
- Anforderungen an Produkt-Verifizierung und -Validierung
- Klinische Nachweise für die 510(k)-Zulassung

- Fallbeispiel für eine 510(k)-Zulassung nach dem aktuellen Leitfaden

Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte, QM-Mitarbeiter Clinical Affairs, Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

Hinweis

Bei gemeinsamer Buchung mit dem Seminar „Zulassung von Medizinprodukten in den USA – QSR“ liegt der Gesamtpreis für beide Veranstaltungen bei € 720,- statt € 800,-.

Trainer

Hans-Peter Wettl, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09461

Berlin-Spandau	07.07.2008
Berlin-Spandau	15.09.2008
Nürnberg	13.10.2008
Köln	26.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten in den USA – QSR.

QM-Anforderungen (QSR-21CFR820).

Für die Zulassung von Medizinprodukten für den US-Markt stellt die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) zusätzlich zu den Produktanforderungen QM-Anforderungen an die Hersteller. Diese unterscheiden sich z. T. wesentlich von den europäischen Anforderungen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar versetzt Sie in die Lage, Ihr QM-System so zu gestalten, dass Sie die QSR- und die europäischen Anforderungen optimal erfüllen – und darüber hinaus eine Inspektion durch die FDA erfolgreich bestehen.

Inhalt

- Struktur, Inhalt und Dokumentationsanforderungen der QSR
- Wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen
- Umsetzung der QSR-Anforderungen im Unternehmen
- Einbindung ins vorhandene QM-System
- Vorbereitung eines FDA-Audits
 - Voraudit im Unternehmen
 - Praktische Tipps und Tricks
 - Begriffe und Semantik
- Richtiges Verhalten bei FDA-Audits
- Vorgehensweise der FDA-Inspektoren bei Audits
- Umgang mit im FDA-Audit festgestellten Abweichungen
- Fristen und Sanktionen bei Abweichungen

Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte, QM-Mitarbeiter Clinical Affairs, Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

Hinweis

Bei gemeinsamer Buchung mit dem Seminar „Zulassung von Medizinprodukten in den USA – 510(k)“ liegt der Gesamtpreis für beide Veranstaltungen bei € 720,- statt € 800,-.

Trainer

Hans-Peter Wetzl, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09462

Berlin-Spandau	08.07.2008
Berlin-Spandau	16.09.2008
Nürnberg	14.10.2008
Köln	27.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte.

Gebrauchsanweisungen, Broschüren, Datenblätter, Internetinformation, Verpackungen.

Die Erstellung und der Inhalt jeglicher Art Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen Auflagen. Die EU-Richtlinie 93/42/EWG, das deutsche Medizinproduktegesetz und das Heilmittelwerbegesetz enthalten konkrete Anforderungen an Inhalt und Aufmachung von Gebrauchsanweisungen, Datenblättern, Werbebroschüren, Verpackungen usw. Die Produktinformation muss darüber hinaus den Anforderungen der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen, z.B. Fachkreisen aus Klinik, Praxis und Pflegeeinrichtungen, aber auch Patienten gerecht werden.

Ihr Nutzen

Unser Spezialseminar macht Sie mit den Anforderungen vertraut, denen Produktinformationen für Medizinprodukte genügen müssen und informiert Sie wie die Verantwortlichkeiten verteilt sind. Anhand von Fallbeispielen wird herausgearbeitet, wie eine gesetzes- und normkonforme Produktinformation gestaltet ist.

Inhalt

- Überblick über die gesetzlichen und normativen Anforderungen an die unterschiedlichen Arten der Produktinformation für Medizinprodukte
- Was darf eine Produktinformation für Medizinprodukte enthalten – und was nicht?
- Wie muss eine gesetzes- und normenkonforme Produktinformation aussehen?

- Wie berücksichtige ich die Anforderungen der verschiedenen Anwender-Zielgruppen?
- Welche Behörde prüft und beanstandet Produktinformationen für Medizinprodukte?
- Wie vermeide ich Abmahnungen aufgrund nicht gesetzeskonformer Produktinformationen?
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und Produktinformationen erstellen und freigeben: Technische Redakteure, QM-Mitarbeiter, Marketing-Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Importeure, Mitarbeiter Clinical Affairs.



Trainer

z.B. Hans-Peter Wettl, Regular
Services GbR,
Walter König, TÜV Rheinland
Consulting GmbH.

Seminar-Nr. 09450

Köln	29.09.2008
Berlin-Spandau	08.10.2008
Nürnberg	01.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Die neue Fassung der DIN EN IEC 60601-1.

Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten.

Die von Grund auf überarbeitete Fassung der internationalen Norm IEC 60601-1 (3. Ausgabe), in der allgemeine Festlegungen für medizinische elektrische Geräte zur Gewährleistung der Anforderungen an die Sicherheit festgeschrieben sind, liegt seit Juli 2007 als DIN EN IEC 60601-1 vor. Eine zeitnahe Harmonisierung wird erwartet.

Ihr Nutzen

Unser Seminar informiert Sie über den Aufbau und die wesentlichen Änderungen der neuen Fassung der DIN EN IEC 60601-1 sowie deren Umsetzung in der praktischen Anwendung.

Inhalt

- Überblick über die Grundlagen für die Sicherheit von Medizinprodukten
- Die neue DIN EN IEC 60601-1, 3. Ausgabe
 - Hintergründe der Neufassung und Stand der Harmonisierung
 - Strukturelle und inhaltliche Veränderungen zur Vorgängerversion (2. Ausgabe)
 - Integration weiterer Normen
- Wesentliche Neuerungen
 - Erweiterter Geltungsbereich (Klinik [MOOP], Hausgebrauch [MOPP])
 - Die neue Sicherheitsphilosophie (Basissicherheit – wesentliche Leistungsmerkmale)
 - Integration des Risikomanagements
 - Anforderungen an Systeme, Zubehör, Netzwerke

- Aktionsplan zur Umsetzung der neuen Norm für bereits nach bisheriger Norm geprüfter Geräte (u.a. CB-Verfahren, Anwendung produktspezifischer Normen)
- Beispiel eines Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971 zur Erfüllung der neuen DIN EN IEC 60601-1
- Diskussion von Beispielen

Zielgruppe

Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte, Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren, vertreiben und Mitarbeiter aus Prüflabors.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung in Bezug auf die DIN EN IEC 60601-1.

Seminar-Nr. 09465

Berlin-Spandau	01.07.2008
Nürnberg	20.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

EMV von Medizinprodukten.

DIN EN 60601-1-2 – Anforderungen und Umsetzung.

Eine wesentliche Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen von elektrisch betriebenen Medizinprodukten ist die Einhaltung der Anforderungen der EN 60601-1-2. Die Norm legt Anforderungen an den Umfang der Risikoanalyse, die Inbetriebnahme, die einzuhaltenden Grenzwerte und die örtliche Umgebung fest.

Ihr Nutzen

Das Seminar vermittelt Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Inhalte der Norm und die Anforderungen an die Dokumentation. Praxisnah werden häufig auftretende Problemstellungen bei der Störaussendungs- und der Störfestigkeitsprüfung aufgezeigt und mögliche Lösungsansätze besprochen.

Inhalt

- Überblick DIN EN 60601-1-2
 - Aufbau und Struktur
 - Auslegung und Interpretation
 - Gruppierung nach CISPR 11
 - Anforderungen an Dokumentation
 - Erforderliche Messungen und Anforderungen
 - Schutz gegen Gefahren
- Einbindung der EMV-Anforderungen in den Entwicklungsprozess, u. a.
 - Potenzielle Störquellen und Schwachstellen – Lösungsansätze zur Beherrschung in der Produktentwicklung

- Potenzielle Schwachstellen für elektromagnetische Umweltstörungen – Beherrschung in den verschiedenen Stadien der Produktentwicklung

Zielgruppe

Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte, Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich EMV von Medizinprodukten.

Seminar-Nr. 09466	
Berlin-Spandau	02.07.2008
Nürnberg	21.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Die neuen Normen EN 60601-1-6 und IEC 62366.

Fehlermeldungen und Rückrufe ausgelöst durch Bedienfehler von elektrisch betriebenen Medizinprodukten stellen ein ernst zu nehmendes Risiko dar. Die Forderung nach einer hohen Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie der Medizinprodukte u.a. resultierend aus der im Gesundheitswesen herrschenden Kosten- und Zeitsituation macht die Gebrauchstauglichkeit zu einem entscheidenden Faktor.

Die neuen Normen EN 60601-1-6 und IEC 62366 legen Anforderungen fest, den Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes so zu steuern, zu verifizieren und zu validieren, dass es sicher aber auch einfacher und schneller zu handhaben ist und damit Anwendungsfehler verhindert werden.

Ihr Nutzen

Unser Seminar vermittelt Ihnen die Inhalte der Normen in übersichtlicher und kompakter Form. Sie vertiefen Wissen möglicher Fehlerpotenziale und Bedienfehler. Sie lernen, wie Sie die geforderte Dokumentation – die so genannte Gebrauchstauglichkeitsakte-Akte – erstellen. Anhand von praktischen Beispielen lernen Sie die relevanten Bestandteile kennen.

Inhalt

- Überblick über die für Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten relevanten Vorschriften
- Zweckbestimmung und ihre Bedeutung
- Verständnis möglicher Bedienfehler und Konsequenzen für die Entwicklung
- Anforderungen der EN 60601-1-6 und IEC 62366 an die Gebrauchstauglichkeit
 - Was sollte unbedingt beachtet werden? (u.a. Definition, Spezifikation, Verifizierung, Validierung, Nachweise, Nutzungskontext und Risikobetrachtung)
- Anforderungen an den Entwicklungsprozess
- Die Gebrauchstauglichkeitsakte
 - Was gehört dazu? Wie sollte sie strukturiert sein?
- Schnittstelle zum Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
- Fallbeispiele aus der Praxis
- Anforderungen der Benannten Stelle



Zielgruppe

Produktentwickler und -manager, Qualitäts- und Zulassungsbeauftragte, Manager Regulatory Affairs, aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren.

Trainer

Stephan Scheuer, TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Leiter Ergonomie.

Seminar-Nr. 09470

Berlin-Spandau	03.07.2008
Nürnberg	22.10.2008
Köln	29.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.



Eine Unternehmensgruppe von Welt.

Im Vordergrund unserer Arbeit steht der individuelle Erfolg unserer Kunden. Die Grundlage dafür sind die Kompetenz und die Kontakte eines international operierenden Dienstleisters:

Die TÜV Rheinland Group ist mit mehr als 11.000 Mitarbeitern in über 44 Ländern dieser Welt aktiv.

Von diesen außergewöhnlichen Kompetenzen, Erfahrungen und Kontakten zur Wirtschaft profitieren insbesondere Fach- und Führungskräfte in unseren Seminaren, Lehrgängen, Konferenzen, Kongressen und Foren.

Eine führende Institution für führende Kräfte

Die TÜV Rheinland Akademie bringt jährlich das Wissen von mehr als 30.000 Fach- und Führungskräften auf den neuesten Stand.

- Über 85% unserer Absolventen sind betriebliche Entscheidungsträger
- 75% unserer 2.500 Referenten sind selbst Führungskräfte

Diese Zahlen sprechen für sich – und für eine erfolgreiche Zukunft unserer Teilnehmer.

Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte.

Anforderungen und Umsetzung.

Für die am häufigsten verwendeten Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid- und Dampfsterilisation) wurden bzw. werden die normativen Anforderungen komplett überarbeitet. Die Normen EN ISO 11135, EN ISO 11137 und EN ISO 17665 geben Leitlinien für die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren vor, stellen aber keine konkreten Anweisungen für die Umsetzung zur Verfügung.

Ihr Nutzen

Unser Seminar gibt Ihnen einen Überblick über den aktuellen Stand der Normung und die neuen bzw. geänderten Anforderungen. Im Seminar erhalten Sie Antworten und Hinweise zur praktischen und kostengünstigen Umsetzung der neuen Normen.

Inhalt

- Grundlagen Prozessqualifizierung (EN ISO 13485, ISO/TS 14969)
- grundlegende Anforderungen an Sterilisationsverfahren (EN ISO 14937) und sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Produktdefinition (Auswahl repräsentativer „worst case“-Produkte)
- Verfahrensdefinition (Auswahl geeigneter Verfahren und Dienstleister)
- Vorgehensweise bei der Qualifizierung
- Festlegung zur Requalifizierung
- Prozess- und chargenbezogene Freigabe

- weitere Neuerungen bei Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation
- Umsetzung im Rahmen der technischen Dokumentation

Zielgruppe

Entwickler, QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile Medizinprodukte herstellen, vertreiben, aufbereiten.

Hinweis

Schwerpunkt dieses Seminars sind die für den Inverkehrbringer relevanten Aspekte im Vorfeld und Nachgang der Auftragsvergabe an externe Dienstleister.

Trainer

Klaus Frösel, Medical Device Services,
Robert Ibler, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09468

Nürnberg	14.10.2008
Köln	25.11.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie.

Regelwerke, Anforderungen an Auditoren und Ablauf von Audits.

Die DIN EN ISO 13485 schreibt die Durchführung von internen Audits für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, verbindlich vor. Interne Audits stellen sicher, dass die Anforderungen der DIN EN ISO 13485 verwirklicht und aufrechterhalten werden. Darüber hinaus gewährleisten interne Audits die Einhaltung der gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten.

Ihr Nutzen

Unser Lehrgang macht Sie mit den Grundlagen für die Durchführung von internen Audits und den Anforderungen, denen interne Auditoren im Medizinprodukte-Unternehmen genügen müssen, vertraut. Anhand von Fallbeispielen wird herausgearbeitet, wie Audits vorbereitet, durchgeführt, ausgewertet und nachbereitet werden.

Inhalt

- Überblick über die gesetzlichen und normativen Anforderungen an Audits und Auditoren in der Medizinprodukteindustrie
 - Welche Regelwerke und welche regulativen Anforderungen müssen auditiert werden?
 - Welche Unternehmensbereiche müssen auditiert werden?
- Auditarten – Prozess-, System- und Produktaudits
 - Anforderungen an Auditoren
 - Welche Qualifikation müssen Auditoren mitbringen?
 - Häufigkeit von internen Audits
 - Auditablauf/-verfahren
 - Wie werden Audits vorbereitet und durchgeführt?
 - Wie erarbeite ich Auditfragen?
 - Was muss dokumentiert werden?
 - Wann ist legal compliance und Übereinstimmung mit dem QM-System gegeben (Prüftiefe)?
 - Einführung Gesprächstechniken für Auditoren
 - Wie führe ich Auditgespräche durch?
 - Richtige Körpersprache, Gesprächs- und Fragetechnik
 - Umgang mit Konfliktsituationen
 - Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele und Diskussion



Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und interne Audits durchführen:
QM-Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Entwicklungs-Mitarbeiter, Produktions-Mitarbeiter, Mitarbeiter Clinical Affairs.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich Auditierung im Medizinprodukteunternehmen.

Seminar-Nr. 09451

Köln 27.–28.10.2008

Nürnberg 24.–25.11.2008

Veranstaltung 09.00–16.30 Uhr

Preis € 720,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 856,80

inkl. 19% MwSt.

Auslagerung von Prozessen aus Sicht der DIN EN ISO 13485.

Entwicklungs-, Fertigungs-, Kunden-Service-Prozesse.

Steigender Wettbewerb verlangt nach Kostenoptimierung. Dies führt häufig zur Auslagerung von Entwicklungs-, Fertigungstätigkeiten bzw. Kunden-Service-Prozessen an Unterauftragnehmer im Rahmen der Medizinprodukteherstellung. Der Hersteller steht dabei immer in der Verantwortung für die Konformität und Sicherheit seines Produktes und seiner Prozesse.

Ihr Nutzen

Unser Seminar zeigt Ihnen was ein ausgelagerter Prozess ist, welche Form und welchen Inhalt Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern gemäß der DIN EN ISO 13485 haben müssen und welche Anforderungen an die Dokumentation zu stellen sind.

- Ausgangskontrollen beim Unterlieferanten – Eingangskontrollen beim Auftraggeber
- Überwachung von Unterlieferanten durch die Benannte Stelle
- Beispiel einer Qualitätssicherungs-Vereinbarung gemäß regulativer Vorgaben

Inhalt

- Grundlagen, Regelwerke, internationale und nationale Anforderungen an Unterauftragnehmer (z.B. EK-Med-Beschlüsse)
- Definition eines „ausgelagerten Prozesses“
- Ausgelagerte Prozesse, die die Produktkonformität beeinflussen, während der Entwicklung, der Produktion, der Produktion nachgelagerten Phase (z.B. Vertrieb, Einweisung, Service und Meldewesen)
- Schnittstellen und Kommunikation mit Unterauftragnehmern
- Verschärfte Anforderungen an Fertigteile-Lieferanten und Auftrags-Fertiger

Zielgruppe

Hersteller und Importeure von Medizinprodukten: Entwickler, Produktmanager, Zulassungs- und QM-Beauftragte und -Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich Prozessmanagement.

Seminar-Nr. 09331

Kaiserslautern	12.09.2008
Nürnberg	12.11.2008
Berlin-Spandau	04.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Prozessvalidierung im Medizinprodukteunternehmen.

Hintergrundinfo, Antworten, praktische Tipps. Neu!

Medizinprodukte, deren Herstellprozess nicht verifiziert werden kann, müssen validiert werden. Dies fordert sowohl die QM-Norm EN ISO 13485 als auch die US-amerikanische FDA-Vorgabe 21CFR820 (Quality-System-Regulation). Für selektierte Prozesse, wie z.B. Sterilisationsprozesse, Verpackungsprozesse von Sterilprodukten gibt es konkrete Anleitungen, wie die Validierung zu erfolgen hat. Die Anleitung zur Validierung der meisten anderen Herstellprozesse sind jedoch in Regelwerken nicht beschrieben. Hierzu gehören u.a. Löten, Kleben, Beschichten, automatischer Endtest. Hier muss der Hersteller die geeignete Methode und den entsprechenden Nachweis sowie die Dokumentation für die Validierung selbst erarbeiten.

Ihr Nutzen

Unser Seminar gibt Ihnen Hintergrundinformation, Antworten und Hinweise zur praktischen Umsetzung der Validierung Ihrer Herstellprozesse, für die keine Normen zur Umsetzung vorliegen.

Inhalt

- Überblick der relevanten regulatorischen Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden)
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO/TR 14969 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen

- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen

Zielgruppe

Hersteller und Lieferanten von Medizinprodukten, QM-Beauftragte und -Mitarbeiter, verantwortliche Mitarbeiter in der Produktion, Entwickler.

Hinweis

Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09476

Nürnberg	09.10.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Erfahrungsaustausch für QM- und Zulassungsbeauftragte.

aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Erfahrungsaustausch und „Networking“ ist heute wichtiger denn je, um die sich ständig ändernden Anforderungen an das In-Verkehr-Bringen, den Import, den Export von Medizinprodukten termingerecht, rechtskonform und effizient im eigenen Unternehmen umzusetzen.

Ihr Nutzen

Unser Erfahrungsaustausch gibt Ihnen die Möglichkeit, sich gemeinsam mit Fachkollegen auszutauschen und zu diskutieren:

- Wie machen es Andere?
- Wo kann ich es besser machen?
- Geht es auch einfacher?
- Was muss ich beachten?

Inhalt

Die folgenden Themenschwerpunkte sind für den Erfahrungsaustausch geplant:

- Ausgelagerte Prozesse: Verschärfte regulative Anforderungen
- Dokumentenkontrolle im Risikomanagement-Prozess: Inhalt und Verweis auf Nachweisdokumente
- Schnittstelle QMB – Zulassungsbeauftragter
- Recherche anzuwendender Regelwerke und Normen
- „Ständige“ Bewertung der Produktkonformität als Forderung der EG-RL 93/42/EWG

Zielgruppe

Qualitätsmanagement- und Zulassungsbeauftragte aus der Medizinprodukteindustrie.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse des CE-Kennzeichnungsprozesses und der Normen DIN EN ISO 13485 und 14971.

Hinweis

Um noch besser auf Ihren Bedarf eingehen zu können, teilen Sie uns bitte Ihre konkreten Fragestellungen zu den unter Seminarinhalt genannten Punkten mit.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten des TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis.

Seminar-Nr. 09332

Nürnberg	02.07.2008
Köln	30.09.2008
Nürnberg	04.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 210,- zzgl. MwSt.
 Endpreis € 249,90
 inkl. 19% MwSt.

QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller.

Spezifische Anforderungen und Verantwortlichkeiten.

Der QMB steht in der Verantwortung für die Implementierung, Wirksamkeit und kontinuierliche Weiterentwicklung des QM-Systems im Medizinprodukteunternehmen. Vertiefte Kenntnisse der Managementnormen sind dabei Grundvoraussetzung. In Unternehmen der Medizinproduktebranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von gesetzlichen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragungsfunktionen geknüpft sind.

In diesem Spannungsfeld bewegt sich der QMB aus der Medizinprodukteindustrie.

Ihr Nutzen

Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorschriften und können diese interpretieren und umsetzen.

Sie lernen die spezifischen Qualifikationsanforderungen an und die Verantwortlichkeiten von QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie kennen. Ihr Wissen wird anhand von Praxisbeispielen vertieft.

Inhalt

- Überblick über die regulativen Anforderungen an Medizinproduktehersteller
- Anforderungen an die Qualifikation des QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie
 - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten des QMB
 - Funktion des QMB im Rahmen des CE-Kennzeichnungsverfahrens
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Sicherheitsbeauftragten
- Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte
- Medizinproduktespezifische Dokumentationsanforderungen eines QMS
- Durchführung von internen Audits
- Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. notified body, FDA etc.)
- Vertiefung anhand von Fallbeispielen und Beispielen aus dem Teilnehmerkreis



Zielgruppe

QM-Beauftragte und -Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren und dem medizintechnischen Fachhandel.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich QM in der Medizinprodukteindustrie.

Seminar-Nr. 09328

Kaiserslautern	09.09.2008
Köln	15.10.2008
Nürnberg	10.11.2008
Berlin-Spandau	02.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485.

Straffe und kompakte Umsetzung in die Praxis.

Die EN ISO 13485 ist die verbindliche Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Abläufe / Prozesse und stellt Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentation.

Ihr Nutzen

Unser Seminar zeigt Ihnen anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Normanforderungen effektiv im Unternehmen umsetzen lassen. Insbesondere werden Möglichkeiten aufgezeigt, die Prozesse so kompakt, die Dokumentation und das QM-System so schlank wie möglich zu gestalten.

Inhalt

- Einführung in das Thema
- EN ISO 13485, Struktur und Anforderungen, Unterschiede und Neuerungen Version 2003–2007
- Die EN ISO 13485 und EN ISO 14971 (Risikomanagement) als zentrale Systemnormen für alle Unternehmensprozesse
- Beispiel einer Verfahrensanweisung nach Normvorgaben
- „Automatisches“ update von Produkt-Ordern (CE-Dossiers) als QM-Prozess
- Dokumentationsstruktur und Nachweisdokumente im Sinne der EN ISO 13485
- Audits und Überwachung der EN ISO 13485 durch die Benannte Stelle bzw. zuständige Behörden

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, die für die Umsetzung der EN ISO 13485 verantwortlich sind bzw. zukünftig werden.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung in der Umsetzung der EN ISO 13485.

Voraussetzung

Grundkenntnisse im Medizinprodukterecht.

Seminar-Nr. 09330

Kaiserslautern	11.09.2008
Köln	16.10.2008
Nürnberg	11.11.2008
Berlin-Spandau	03.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.
Endpreis € 476,-
inkl. 19% MwSt.

Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:2007.

Anforderungen und praktische Umsetzung.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG einzuhalten. Die Risikominimierung für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Umsetzung entsprechender Schutzmaßnahmen stehen dabei im Vordergrund. Normen zur Produktsicherheit wie z.B. EN 60601-1 oder EN ISO 10993-1 fordern eine detaillierte Betrachtung von Gefährdungen.

Die aktualisierte Norm DIN EN ISO 14971:2007 definiert das Vorgehen beim Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Medizinproduktes.

Ihr Nutzen

Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorschriften, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen, um die Risiken für Patienten, Anwender und Dritte zu minimieren.

Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der DIN EN ISO 14971:2007, den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse und die wesentlichen Neuerungen kennen. Praxisbeispiele vertiefen Ihr Wissen.

Inhalt

- Überblick über die regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 14971:2007
 - Struktur und Aufbau
 - Gefährdungen und deren Bewertung
 - Neuerungen und Unterschiede DIN EN ISO 14971:2001 und 14971:2007

- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) – Konsequenzen aus der DIN EN ISO 14971:2007
- Auswirkungen auf das QM-System
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Risikobetrachtung vor, während und nach der Produktentwicklung
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiel und im Workshop

Zielgruppe

Hersteller, Händler, Importeure von Medizinprodukten: QM-Beauftragte und -Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler, Konstrukteure.



Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich Umsetzung der DIN EN ISO 14971 in Medizinprodukteunternehmen.

Seminar-Nr. 09471

Kaiserslautern	10.09.2008
Köln	17.10.2008
Nürnberg	13.11.2008
Berlin-Spandau	05.12.2008
Veranstaltung	09.00–16.30 Uhr

Preis € 400,- zzgl. MwSt.

Endpreis € 476,-

inkl. 19% MwSt.

Managementseminare für (technische) Führungskräfte.

Das Seminarangebot der TÜV Rheinland Akademie für 2008.

Als Mitarbeiter mit Führungs- und Projektverantwortung müssen Sie Ihre fachliche und methodische Kompetenz regelmäßig neu unter Beweis stellen. Unterstützendes Handwerkszeug hierfür erhalten Sie in den folgenden Seminaren der TÜV Rheinland Akademie:

- Vom Mitarbeiter zur Führungskraft (Seminar-Nr. 40510)
Der optimale Einstieg in die Führungsverantwortung
- Zeitmanagement und Selbstorganisation (Seminar-Nr. 40310)
Reduzieren Sie Ihren Stress und erhöhen Sie Ihre Leistungsfähigkeit
- Rhetorik und Persönlichkeit (Seminar-Nr. 40410)
Mehr Überzeugungskraft durch gekonnten Einsatz von Körpersprache und Stimme
- Präsentationstechnik für technische Fach- und Führungskräfte (Seminar-Nr. 40315)
Überzeugend präsentieren und visualisieren
- Konfliktmanagement für Ihre betriebliche Praxis (Seminar-Nr. 40415)
Wie Sie Konflikte produktiv lösen und konstruktiv nutzen
- Arbeitsrecht für Führungskräfte (Seminar-Nr. 40610)
Rechtssicherheit im Führungsalltag
- Projektmanagement in der Praxis (Seminar-Nr. 40710)
Wie Sie Ihre Projekte professionell planen, steuern und zum Abschluss bringen
- Projektleiter (TRA) (Seminar-Nr. 40720)
Grundlagen, Methoden und praxisorientierte Vorgehensmodelle im Projektmanagement
- Produktmanager (TRA) (Seminar-Nr. 40810/812)
Professionelles Produktmanagement und Marketing-Know-how für Einsteiger und Praktiker

Fordern Sie weitere Informationen an:
Servicenummer 0800 8484006 (gebührenfrei)

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Veranstaltungen finden Sie auch über die Suche nach der jeweiligen Seminar-Nummer unter: www.tuev-akademie.de

TÜV Rheinland Akademie GmbH sowie LGA Training & Consulting GmbH – Seminare.

1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von offenen Seminaren, Inhouse-Schulungen, Lehrgängen und Trainingsveranstaltungen (überbetriebliche Weiterbildung) der TÜV Rheinland Akademie GmbH und der LGA Training & Consulting GmbH in ihren Niederlassungen oder solchen der TÜV Rheinland Group sowie in externen Veranstaltungsräumen, im weiteren Veranstalter genannt. Etwaige Allgemeine Geschäftsbedingungen des Vertragspartners werden auch dann nicht Vertragsinhalt, wenn ihnen der Veranstalter nicht nochmals ausdrücklich widerspricht.

2. Teilnahme

Die Veranstaltungen des Veranstalters stehen jedem Interessierten offen.

3. Anmeldung

Anmeldungen bitten wir möglichst frühzeitig schriftlich an den Veranstalter zu richten. Die Anmeldung ist verbindlich, sobald sie vom Veranstalter schriftlich bestätigt wird. Bei Veranstaltungen mit dem Hinweis „Termin nach Vereinbarung“ erfolgt eine individuelle Terminabsprache mit den angemeldeten Teilnehmern. Unangemeldetes Erscheinen zu einer Veranstaltung erfolgt auf eigenes Risiko. Ein Recht auf Teilnahme an Veranstaltungen mit begrenzter Teilnehmerzahl besteht nicht. Die Veranstaltungen können nach Absprache auch an zusätzlichen Terminen in Ihrem Hause stattfinden.

4. Zahlungsbedingungen

Die Teilnahmegebühr wird mit Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Zahlung erfolgt unter Angabe der Rechnungsnummer, des Veranstaltungstermins und des Veranstaltungsortes auf das in der Rechnung genannte Konto des Veranstalters. Im Verzug sind rückständige Rechnungsbeträge mit 5%-Punkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB zu verzinsen. Die Teilnahmegebühr versteht sich, wenn nicht ausdrücklich anders ausgewiesen, je Teilnehmer und Veranstaltung sowie zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Für im Veranstaltungsprogramm ausgewiesene Prüfungen werden, sofern nicht ausdrücklich anders genannt, separate Prüfungsgebühren des Veranstalters oder externer Prüfer (IHK etc.) erhoben. Die Teilnahmegebühr beinhaltet keine Übernachtung. Der Teilnehmer kann nur mit rechtskräftig festgestellten oder von dem Veranstalter schriftlich anerkannten Ansprüchen aufrechnen. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes ist der Teilnehmer nur insoweit befugt, als sein Anspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

5. Abmeldung

Abmeldungen müssen schriftlich erfolgen. Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass bei Abmeldungen, die später als zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn bei dem Veranstalter eingehen, 50% der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Bei Abmeldungen, die später als eine Woche vor Veranstaltungsbeginn bei dem Veranstalter eingehen, bei Fernbleiben von der Veranstaltung oder bei Abbruch der Teilnahme, ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Dem Teilnehmer steht der Nachweis offen, dass dem Veranstalter aus der Abmeldung kein oder nur ein geringerer Schaden entstanden ist. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

6. Durchführung

Die Veranstaltung wird entsprechend dem veröffentlichten Programminhalt, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt. Der Veranstalter behält sich den Wechsel von Referenten und/oder eine Verlegung bzw. Änderung im Programmablauf vor, sofern dieses das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändert. Ein Anspruch auf Veranstaltungsdurchführung durch einen bestimmten Referenten bzw. an einem bestimmten Veranstaltungsort besteht nicht. Bei Inhouse-Schulungen wird der Veranstaltungsort im Vorhinein mit dem Kunden festgelegt.

7. Haftung

Muss eine Veranstaltung aus Gründen, welche der Veranstalter zu vertreten hat (z. B. wegen Erkrankung des Referenten oder aufgrund zu geringer Teilnehmerzahl), ausfallen, werden die Teilnehmer unverzüglich informiert. Es werden lediglich bezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Für Sach- und Vermögensschäden, welche der Veranstalter zu vertreten hat, haftet er – gleich aus welchem Rechtsgrund – nur insoweit, als ihm Vorsatz und/oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt.

8. Urheberrechte

Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Unterlagen ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Veranstalters gestattet.

9. Erfüllungsort/Gerichtsstand

Erfüllungsort ist der dem Teilnehmer schriftlich mitgeteilte Veranstaltungsort. Der Gerichtsstand für alle aus der Buchung entstehenden Rechtsstreitigkeiten gegenüber Kaufleuten und juristischen Personen des öffentlichen Rechts bzw. öffentlich-rechtlichen Sondervermögen ist für Veranstaltungen der TÜV Rheinland Akademie GmbH, Berlin, für Veranstaltungen der LGA Training & Consulting GmbH, Nürnberg.

10. Datenschutz

Im Hinblick auf die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes weisen wir Sie darauf hin, dass die Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten ausschließlich zu dem Zweck erfolgt, Ihnen Prospekte, Programme und Seminarinformationen des Veranstalters zu übersenden und unser Produktangebot Ihren Bedürfnissen anzupassen. Personenbezogene Daten werden ausschließlich im Sinne des BDSG genutzt. Sie haben das Recht, der Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widersprechen.

TÜV Rheinland Akademie GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

TÜV Rheinland Akademie GmbH
Pichelswerderstraße 9 · 13597 Berlin-Spandau

LGA Training & Consulting GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg

Stand: 10.08.06

Anmeldung. Per Fax.*

*Fax-Nr. der TÜV Rheinland Akademie in Ihrer Nähe (Seite 47)

Hiermit melde ich mich zu folgendem(n) Seminar(en) an:

Seminar

Seminar-Nr.

Termin, Ort

Seminar

Seminar-Nr.

Termin, Ort

Im Preis sind Erfrischungsgetränke, Mittagessen
und Teilnehmerunterlagen enthalten.

Firma

Titel/akad. Grad

Name, Vorname

Abteilung/Funktion

Straße/Postfach

PLZ, Ort

Telefon/Fax

E-Mail

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters
erkenne ich an. Mit Angabe der E-Mail-Adresse stimme ich zu,
regelmäßig Informationen des TÜV Rheinland zu erhalten.

Datum, Unterschrift

TÜV Rheinland – Immer in Ihrer Nähe.

Kostenlose Info-Hotline: 0800 84 84 006

Aachen

Tel. 0211 90803-25

Fax 0211 90803-22

Frankfurt/M.

Tel. 069 829700-23

Fax 069 829700-20

Magdeburg

Tel. 0391 81863-71

Fax 0391 81863-70

Beeskow

Tel. 03366 33-229

Fax 03366 33-366

Gelsenkirchen

Tel. 0231 108726-15

Fax 0209 167-1522

Mainz

Tel. 06131 2116464

Fax 0631 3545-167

Berlin-Spandau

Tel. 030 7562-2174

Fax 030 7562-2345

Gera

Tel. 0365 73330-40

Fax 0365 73330-54

München (LGA)

Tel. 089 374281-70

Fax 089 374281-79

Berlin-Marzahn

Tel. 030 934418-43

Fax 030 934418-24

Halle

Tel. 0345 56658-12

Fax 0345 56658-88

Neubrandenburg

Tel. 0395 42551-0

Fax 0395 42551-29

Berlin-Johannisthal

Tel. 030 639585-0

Fax 030 639585-33

Hamburg

Tel. 040 67503788-10

Fax 040 67503788-66

Neuwied

Tel. 02631 9647-25

Fax 02631 9647-22

Bonn

Tel. 0228 98864-40

Fax 0228 667639

Hannover

Tel. 0511 820776-29

Fax 0511 820776-19

Nürnberg (LGA)

Tel. 0911 655-4961

Fax 0911 655-4972

Bornheim

Tel. 02222 9669-19

Fax 02222 9669-9

Hohen Neuendorf

Tel. 03303 5372-48

Fax 03303 5372-53

Offenbach

Tel. 069 829700-23

Fax 069 829700-20

Chemnitz

Tel. 0371 86617-08

Fax 0371 86617-20

Kaiserslautern

Tel. 0631 3545-159

Fax 0631 3545-167

Potsdam

Tel. 0331 581178-0

Fax 0331 581178-78

Cottbus

Tel. 0355 35737-37

Fax 0355 35737-12

Koblenz

Tel. 0261 98451-0

Fax 02631 9647-22

Rostock

Tel. 0381 203255-6

Fax 0381 203255-7

Dortmund

Tel. 0231 108726-15

Fax 0209 167-1522

Köln

Tel. 0221 806-3000

Fax 0221 806-1534

Siegen

Tel. 0271 77219-20

Fax 0271 77219-22

Dresden

Tel. 0351 21859-16

Fax 0351 21859-68

Krefeld

Tel. 0211 90803-25

Fax 0211 90803-22

Stuttgart (LGA)

Tel. 0711 22867-141

Fax 0711 22867-159

Düsseldorf

Tel. 0211 90803-25

Fax 0211 90803-22

Lauchhammer

Tel. 03574 7819-68

Fax 03574 7819-23

Trier

Tel. 0651 14703-0

Fax 0651 14703-17

Erfurt

Tel. 0361 6530-937

Fax 0361 6530-852

Leipzig

Tel. 0341 90040-80

Fax 0341 90040-93



TÜVRheinland®

Genau. Richtig.

TÜV Rheinland
Akademie GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln

Tel. 0800 84 84 006

Fax 0221 806 15 34

servicecenter@de.tuv.com

www.tuev-akademie.de