

2015

4. März

22. April

6. Mai

3. Juni

16. Sept.

OptoNet Workshopreihe

medConform

*zulassungssichere
Optiksysteme
für Medizinprodukte*



med
ways.

optonet
Photoniknetzwerk Thüringen

WORKSHOP-ÜBERSICHT

Schwerpunkte

- ~ Grundlegende Anforderungen und gesetzliche Grundlagen
- ~ Risikobewertung und -management
- ~ Standards, Zuliefer- und Qualitätsmanagement
- ~ Klinische Bewertung und technische Prüfung
- ~ Kennzeichnung und Dokumentationspflichten

Einzelveranstaltungen


- #1 Anforderungen an Zulieferer in der Medizintechnik I
- #2 Anforderungen an Zulieferer in der Medizintechnik II
- #3 Managementsysteme für Zulieferer von Medizinprodukteherstellern
- #4 Risikomanagement und -analyse sowie Gebrauchstauglichkeit
- #5 Abschlussworkshop



aktuelle Informationen & Anmeldung

WWW.OPTONET-JENA.DE/MEDCONFORM





Ohne die moderne Optik gäbe es keine moderne Medizin – dies ist nirgendwo greifbarer als in Jena.

Daher gehört die Medizintechnik bis heute zu den wichtigsten Kunden der Photonikbranche.

Ein stabiler Markt, die anhaltend hohe Nachfrage und zahlreiche Innovationen versprechen auch in Zukunft gute Wachstumschancen für beide Seiten.

Mit der von den Clusterverbänden OptoNet und medways entwickelten »medConform« Workshopreihe möchten wir notwendiges Know-How für die Zusammenarbeit vermitteln und neue Kooperationen initiieren.

Dr. Klaus Schindler
Geschäftsführer OptoNet e.V.



medConform – zulassungssichere Optiksysteme für Medizinprodukte

Für erfolgreiche Kooperationen zwischen der Photonikbranche und Medizintechnik Anbietern müssen bereits im Entwicklungsprozess die strengen und umfangreichen Anforderungen an Medizinprodukte berücksichtigt werden. Fundierte Kenntnisse auf diesem Gebiet verschaffen Zulieferern einen signifikanten Wettbewerbsvorteil und tragen dazu bei, sich zu echten Systempartnern zu qualifizieren.

Um Unternehmen der Photonikbranche besser auf die speziellen Anforderungen der Medizintechnik vorzubereiten, haben die beiden Thüringer Clusterverbände für Medizintechnik und Photonik – medways e.V. und OptoNet e.V. – das Projekt **medConform** auf den Weg gebracht, das vom Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird.

medConform richtet sich vor allem an Entwickler, Vertriebsmitarbeiter und Qualitätsbeauftragte kleiner und mittelständischer Unternehmen der Photonikbranche, die sich verstärkt auf dem Medizintechnikmarkt engagieren wollen.

Anforderungen an Zulieferer in der Medizintechnik II Workshop #2

- grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte <
- das Konformitätsbewertungsverfahren <
- klinische Bewertung <
- klinische Prüfung <
- CE-Kennzeichnung <

Risikomanagement und Risikoanalyse, Workshop #4 Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

- Anwendung eines Risikomanagements auf Medizinprodukte <
- nach DIN EN ISO 14971 <
- unter Anwendung der internationalen Norm IEC 60601 -1 <
- Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte <
- nach DIN EN 62366:2008-09; VDE 0750-241:2008-09

REFERENT

Dipl.-Ing. Volker Wiechmann ist seit mehr als 25 Jahren in Forschung, Vertrieb und als Regulatory Affairs Manager in der Medizintechnikbranche tätig. Als Fachexperte der TÜV CERT-Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme berät er Firmen zur Zulassung von Medizinprodukten und zur Einführung von QM-Systemen.

ERZ

4

-16:00

RIL

2

-16:00

AI

5

-16:00

NI

3

-16:00

PT

6

**

Workshop #1 Anforderungen an Zulieferer in der Medizintechnik I

- › Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts (Medizinproduktegesetz – MPG), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; nationale Normen und Regelwerke
- › Klassifizierung von Medizinprodukten
- › Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen
- › Konformitätsbewertung und Konformitätserklärung

Workshop #3 Managementsysteme für Zulieferer von Medizinprodukteherstellern

- › Grundlagen der Implementierung von Managementsystemen für Zulieferer
- › Sinnhaftigkeit, Anwendung und Gültigkeit der DIN EN ISO 13 485
- › Aufbau und Inhalte der DIN EN ISO 13 485
- › Dokumentationsanforderungen
- › Unterschiede zur ISO 9001 : 2008

Abschlußworkshop

Im Abschlussworkshop erhalten die Mitglieder beider Netzwerke die Möglichkeit des Austausches zu aktuellen Arbeitsschwerpunkten mit dem Ziel, die geschäftlichen Beziehungen zu vertiefen und über gemeinsame Projekte nachzudenken.

Die Agenda wird rechtzeitig bekanntgegeben.

TERMINE



Workshop #1	Workshop #2	Workshop #3	Workshop #4	Abschlußws.
4. März	22. April	6. Mai	3. Juni	16. Sept.

TEILNAHMEGEBÜHREN


> regulärer Beitrag				
200 €	200 €	250 €	250 €	n.n.
> reduzierter Beitrag für Mitglieder von OptoNet oder medways				
125 €	125 €	190 €	190 €	n.n.

(Umsatzsteuerbefreit lt. §4 Nr. 22a UStG)

In der Teilnehmergebühr enthalten


-  ausführliche Seminarunterlagen
-  Bewirtung mit Getränken und Snacks

VERANSTALTUNGSORT

-  Geschäftsstelle des OptoNet e.V.
Leutragraben 1
07743 Jena

ANMELDUNG

Melden Sie sich bis zum letzten Werktag vor der Veranstaltung online an unter:

-  www.optonet-jena.de/medconform
oder nutzen Sie das Formular → und senden Sie es per Fax oder E-Mail.

ZAHLUNG DER TEILNEHMEGEBÜHR

Am Veranstaltungstag erhalten Sie von uns eine Rechnung über die Teilnehmergebühr mit den Zahlungsmodalitäten.

Gefördert durch:




Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie




aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

WORKSHOP-ANMELDUNG

Melden Sie sich bis **bis zum letzten Werktag vor der Veranstaltung** online an:

 www.optonet-jena.de/medconform

od. senden Sie folgendes Formular an:

 +49 (0) 3641 · 573 36 59 bzw.

 info@optonet-jena.de

- Ich bin/unsere Firma ist Mitglied bei OptoNet oder medways.
- Bitte informieren Sie mich über weitere Workshops des OptoNet e.V.

Veranstaltungen



WORKSHOP #1



WORKSHOP #2



WORKSHOP #3



WORKSHOP #4

IHRE ANMELDUNG ZUM
ABSCHLUSSWORKSHOP
KÖNNEN SIE BEI EINEM
DER EINZEL-WORKSHOPS
VORNEHMEN.

Teilnehmer



1

TITEL

NACHNAME*

VORNAME*



2

TITEL

NACHNAME*

VORNAME*



FIRMA/EINRICHTUNG*

ADRESSZEILE 1*

ADRESSZEILE 2

PLZ*

ORT*

TELEFON*

E-MAIL*

DATUM*

UNTERSCHRIFT  1*

UNTERSCHRIFT  2*

* FELDER MIT STERN SIND PFLICHTFELDER.

MIT DER ANMELDUNG AKZEPTIEREN SIE UNSERE AGB (SIEHE WWW.OPTONET-JENA.DE)

WORKSHOP-TERMINE

- » 4. März 2015
- » 22. April 2015
- » 6. Mai 2015
- » 3. Juni 2015
- » Abschlussworkshop
16.9.2015

ANREISE

Die OptoNet-Geschäftsstelle befindet sich im JenTower im Herzen der Jenaer Innenstadt. Kostenpflichtige Parkmöglichkeiten befinden sich in der Tiefgarage ›Neue Mitte‹ direkt im Gebäude. Busse und Straßenbahnen halten in Sichtweite am Löbdergraben bzw. Holzmarkt.

VERANSTALTUNGSORT

📍 **OptoNet** Geschäftsstelle
Leutragraben 1
07743 Jena

ORGANISIERT VON

optonet
Photoniknetzwerk Thüringen

OptoNet e.V.

Leutragraben 1
07743 Jena

T: +49 (0) 3641 · 573 36 50
info@optonet-jena.de
www.optonet-jena.de

**med
ways.**

medways e.V.

Keßlerstraße 21 b
07745 Jena

T: +49 (0) 3641 · 87 610 40
info@medways.eu
www.medways.eu