

UDI-konforme Kennzeichnung von Medizinprodukten

08. 03. 2017

Frankfurt am Main

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 80,00 EUR bzw. 72,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/Kennzeichnung-Medizinprodukte

Stornierungsbedingungen: bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei, danach 100 % der Teilnahmegebühr als Stornierungsgebühr

Veranstaltungsort

VDE-Haus
Raum 15.03.016 Röntgen im 3. OG
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/M.

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



UDI-konforme Kennzeichnung von Medizinprodukten

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika dient der leichteren Rückverfolgbarkeit und der Verfügbarkeit standardisierter Informationen. Die Rückverfolgbarkeit hilft dabei, Produkte mit einer Funktionsstörung schnell und sicher zu identifizieren und Produktfälschungen zu verhindern. Standardisierte Informationen unterstützen außerdem die Beschaffung neuer und die Verwaltung vorhandener Produkte.

Im April 2013 veröffentlichte die EU Kommission eine Empfehlung zu einem System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (*Unique Device Identification* – UDI), welches mittlerweile Eingang in die kommenden europäischen Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gefunden hat. Die US-amerikanische Behörde FDA hat ebenfalls Regelungen für eine einheitliche Kennzeichnung erlassen.

Viele Hersteller stehen nun vor der Frage, wie diese Anforderungen sinnvoll umgesetzt werden können. Es ist uns gelungen, zwei Experten aus den Bereichen Medizinprodukterecht und Industrie für einen Fokus-Workshop zum Thema „UDI“ zu gewinnen. Diese exklusive Veranstaltung bietet einer begrenzten Zahl von Teilnehmern einen direkten Kontakt zu unseren Experten und ausreichende Diskussionsmöglichkeiten.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung mit spannenden Gesprächen in Frankfurt am Main.

T. Prinz

DGBMT im VDE

Programm

13:30	<i>Registrierung</i>
14:00	Begrüßung und Einführung Dr. Thorsten Prinz, DGBMT im VDE
14:15	Rechtliche Anforderungen an UDI – Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten RA Dr. Boris Handorn, Partner Simmons & Simmons LLP <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vorbereitung auf UDI: Marktakteure und Identifizierung innerhalb der Lieferkette</i> • <i>Wie sieht der Zeitplan für die Umsetzung der Anforderungen nach der MDR aus?</i> • <i>Welche Daten müssen vom Hersteller in das Elektronische UDI-System (UDI-Datenbank) eingegeben werden?</i> • <i>Welchen vertraglichen Anpassungsbedarf gibt es gegenüber Zulieferern und Vertriebspartnern?</i>
14:45	Diskussion
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:30	UDI aus Sicht eines weltweit agierenden Medizinprodukte-Herstellers Michael Ankele, Bereichsleiter Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen <ul style="list-style-type: none"> • <i>Wie unterscheiden sich die Anforderungen in den USA und in Europa?</i> • <i>Aus welchen Komponenten besteht ein UDI System?</i> • <i>Welche Bereiche und Prozesse des Herstellers sind von UDI betroffen?</i> • <i>Stammdatenmanagement: Interne Daten werden zu externen Daten</i> • <i>Welche Konsequenzen hat die Einführung von UDI für den Hersteller bei Produktänderungen?</i> • <i>Was kommt danach? UDI und RFID?</i>

16:00	Diskussion
16:15	Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Programmänderungen vorbehalten. Stand: Januar 2017

Veranstalter

DGBMT Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Tel. 069/6308-348
dgbmt@vde.com

Die DGBMT fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Dabei sollen der Wissensaustausch in den unterschiedlichen Fachdisziplinen der Biomedizinischen Technik unterstützt und der Transfer neuer Technologien in die medizinische Anwendung beschleunigt werden. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Alle Informationen unter www.vde.com/dgbmt