

Beratung Ideen  
Informationen

Innovation  
Impulse

Kontakte  
Ideen  
Beratung

Informationen  
Impulse

Einladung

Informationsveranstaltung  
zum Thema

## Praktische Umsetzung des Medizinprodukte- gesetzes

Donnerstag,  
08.12.2011, 16:00 - 20:00 Uhr

Veranstaltungsort:  
Innotec Pforzheim  
Bücherstr. 32, 75177 Pforzheim

Ansprechpartner zum Thema:  
Werner Morgenthaler, IHK Nordschwarzwald  
Tel.: 07231 201-157, Fax: 07231 201-41 157  
E-Mail: morgenthaler@pforzheim.ihk.de

Die Teilnahmegebühr beträgt 30 Euro/Person.

Die Anmeldung kann mittels Antwortabschnitt  
bis 07.12.2011 per Brief oder Fax erfolgen. Sie  
erhalten eine Anmeldebestätigung mit Anfahrts-  
skizze.

Industrie- und Handelskammer  
Nordschwarzwald  
Dr.-Brandenburg-Str. 6 | 75173 Pforzheim  
Postfach 920 | 75109 Pforzheim  
Fax: 07231 201-161 | Info-Hotline: 07231 201-0  
E-Mail: zvm@pforzheim.ihk.de  
www.nordschwarzwald.ihk24.de

Bitte im Briefumschlag oder Rückseite als Fax zurücksenden

**Fax: 07231 201-161**

IHK Nordschwarzwald  
Service Center  
Dr.-Brandenburg-Str. 6  
75173 Pforzheim

## Zum Thema

Viele kleine und mittelständische Betriebe in der Region Nordschwarzwald sind Hersteller, Dienstleister oder Zulieferer nach dem Deutschen Medizinproduktegesetz. Für sie ist die Zertifizierung nach ISO13485 das "Maß aller Dinge".

Die europaweiten „CE“ Anforderungen an die Medizinprodukte-Sicherheit wurden in 2010 mit der EG-Richtlinie 2007/47 verschärft. Diese Neuerungen können sich maßgeblich auf Ihr Produkt und Managementsystem auswirken.

Die Übergangsfrist zur Umsetzung der „neuen“ 2007/47-Forderungen endete bereits am 21. März 2010! An diesem Stichtag wurde auch das „neue MPG“ in Kraft gesetzt.

Seither ist beispielsweise die Richtlinien-Zertifizierung für Hersteller von sterilen Klasse I Medizinprodukten sowie von Klasse I Medizinprodukten mit Messfunktion Pflicht.

Auch medizinische Software zur Diagnose oder Therapie ist in vielen Fällen zu einem eigenständigen, also dokumentations- und meldepflichtigen Medizinprodukt hochgestuft worden.

Erfahren Sie in vier Kurzreferaten, wie die praktische MPG-Umsetzung funktioniert.

Eingeladen sind Geschäftsführer, Stabsstellen und leitende Angestellte kleiner und mittelständischer Unternehmen.

## Programm

**16:00 Uhr** Begrüßung  
Werner Morgenthaler, Technologie und Innovation, IHK Nordschwarzwald

**16:15 Uhr** Anforderungen an und Überwachung von Medizinprodukteherstellern aus Sicht der zuständigen Aufsichtsbehörde,  
Andrea-Michaela Horn, Referat 25b, Regierungspräsidium, Karlsruhe

**17:00 Uhr** Auditierung von Medizinprodukteherstellern nach ISO13485 und RL93/42/EWG. Unterschiede zur QM-Norm ISO9001,  
Prof. Dr. Rudolf Wagner, Auditor der Benannten Stelle mdc-ce.de, Stuttgart

**17:45 Uhr** Erfrischung mit kleinem Imbiss

**18:00 Uhr** Umsetzung (inter-)nationaler Vorgaben. QM-Systeme & Produktakten für Medizinprodukte gesetzeskonform gestalten,  
Arjan J.H. Stok, Geschäftsführer STOQ Managementservice, Birkenfeld

**18:45 Uhr** Reinigungsvalidierung - Anforderungen, Durchführung, Überwachung - Grundlagen der RV am Praxisbeispiel aus der Medizinprodukteindustrie  
Dr. Dennis Cucina, SAS Hagmann, Horb a. N.

**19:30 Uhr** Gelegenheit zur Diskussion

**ca. 20:00 Uhr** Ende der Veranstaltung

## Anmeldung

Hiermit melden wir zur Veranstaltung "MPG praktisch umgesetzt" am 08.12.2011, in Pforzheim verbindlich an:

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Weitere Teilnehmer: \_\_\_\_\_

Name(n): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Telefax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Wir verweisen auf unsere AGB's sowie das Widerrufsrecht für Verbraucher.

Zur Erleichterung der Organisation werden die von Ihnen angegebenen Daten zu diesem Zweck gespeichert und verarbeitet. Für kostenpflichtige Veranstaltungen gilt: Teilnahmekosten werden nach der Veranstaltung in Rechnung gestellt. Bitte teilen Sie uns Stornierungen schriftlich mit. Bei Stornierungen am Tag der Veranstaltung und bei Fernbleiben ohne vorherige Absage wird der gesamte Betrag in Rechnung gestellt.

Ich bin damit einverstanden, dass ich über aktuelle IHK-Angebote informiert werde:

per E-Mail     per Telefon

Wir werden Ihre Daten (Name, Anschrift, Telekommunikationsdaten) zu diesem Zweck speichern und verarbeiten. Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit für die Zukunft gegenüber der IHK durch Versendung einer E-Mail an [zvm@pforzheim.ihk.de](mailto:zvm@pforzheim.ihk.de), telefonisch unter 07231 201-0 oder schriftlich widerrufen werden. Eine über diesen Zweck hinausgehende Datenverarbeitung findet nur statt, wenn dies aufgrund gesetzlicher Regelungen vorgeschrieben ist.

\_\_\_\_\_  
Datum/Unterschrift