



## Änderungen durch die neue Medical Device Regulation

### (im Vergleich zur Medical Device Directive) für Sonderanfertiger, OT, OST und SH Fachhandel

- Termin und Ort: Dienstag, 26. Februar 2019  
Sanitätshaus Aktuell AG, Auf der Höhe, 53560 Vettelschoß
- Division: sani team, ortho team, care team, reha team, EK Team,  
Vertragsmanagement
- Zielgruppe: Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragte MPG und aus anderen  
Gründen interessierte Mitarbeiter (min. 10 Personen, max. 20  
Personen)
- Inhalt:
- Gesetzliche Anforderungen der MDR
  - Begriffsdefinitionen Händler, Importeure, Inverkehrbringen
  - Allgemeine Pflichten der Hersteller
  - Allgemeine Pflichten der Händler
  - Regulierungsvorschriften
  - Anforderungen an das QMS
  - Meldepflichten Marktbeobachtung
  - Risikomanagement und klinische Bewertung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen
  - Beispielhafte Umsetzung
- Referent: Martina Zander  
leitende Auditorin Gesundheitswesen
- Semindauer: 1/2 Tag, von 10:00 Uhr bis 14:30 Uhr
- Gebühr: 129,00 € pro Person zzgl. MwSt.
- Anmeldeschluss: 14 Tage vor Seminarbeginn