



Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.

## Herbst-Update **medical.device.forum**

25.–26. Oktober 2018, Hamburg

## Zum Forum

Das **Herbst-Update medical.device.forum** ist für Verantwortliche aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Risiko und Produktmanagement konzipiert und bietet Umsetzungshilfen zu aktuellen regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte.

Ziel der Tagung ist es, die wichtigsten Fragen und Probleme bei der Auslegung und Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung zu thematisieren. Das Forum bietet Medizinprodukteherstellern Umsetzungsmöglichkeiten sowie eine Plattform zum fachlichen Austausch.

## Die Tagung richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten: Geschäftsführer, Qualitätsmanager, Verantwortliche aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, F&E, Projektleiter, Produktmanager
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Verbände
- Beratungsunternehmen der Medizinproduktebranche
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

## Moderation:

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH
- Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH

# Programm am 25. Oktober 2018

09:15 Begrüßung durch TÜV SÜD

## 09:30 Medical Device Regulation: Aktueller Stand,

### Konsequenzen für die Hersteller/Wirtschaftsakteure

- Nationale Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – Aktivitäten des NAKI/Bericht aus dem Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR
- Umsetzungsaktivitäten in Brüssel
- Wichtige Übergangsvorschriften/Übergangsfristen

Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukterrechtsexperte, Berlin

## 10:15 Was folgt aus der Neubenennung der Benannten Stellen?

### – Aus Sicht einer Benannten Stelle

- Neue Überwachungsanforderungen an die Benannten Stellen
- Benennungsverfahren und daraus resultierende Konsequenzen
- Implementierung und Delegated Acts
- Regeln für die Übergangszeit

Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

11:00 Kaffeepause

## 11:30 Klassifizierung und Konformitätsbewertung nach MDR in der Praxis

- Klassifizierungsregeln nach MDR: Geänderte Definitionen, Durchführungsvorschriften
- Umsetzung, Maßnahmen und Erfahrungen
- Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren: Was ändert sich? – Verfahren, Details, Einzelkriterien
- Scrutiny-Verfahren für Hochrisikoprodukte

Paul Münch, Merete GmbH, Berlin

## 12:15 Technische Dokumentation nach MDR

- Anforderungen laut Anhang II + III der MDR
- Was ist neu und wo liegt nun der Fokus?
- Aufbau einer Technischen Dokumentation – Tipps aus der Praxis

Dr. Jürgen Berndt, Synthes GmbH, Zuchwil

13:00 Mittagspause

## 14:00 Klinische Bewertung nach MDR – Welche Änderungen müssen Medizinproduktehersteller beachten?

- Anforderung an die klinische Bewertung nach MDR
- Die klinische Bewertung im Produktlebenszyklus

Dr. Jens-Uwe Hagenah, Drägerwerk AG & Co KGaA, Lübeck

## 14:45 Durchführung von klinischen Prüfungen im Zuge der MDR

- Design und Ablauf klinischer Studien
- Umsetzung im operativen Geschäft
- Was ändert sich?

Dr. Max Mösmang, SSS International Clinical Research GmbH, Germering

## 15:15 Neue Anforderungen an die systematische und aktive Marktüberwachung

- Post-Market Surveillance Erwartungen aus der neuen Verordnung (Klasse I – III) – Stellen klinische Studien die einzige Möglichkeit zur Erfüllung der Anforderungen dar?
- Anforderungen an PMS Reports, PSURs (Periodic Safety Update Report) und Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) – Wie ist der Status der neuen Leitlinien und was wird erwartet?
- Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen

Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

16:00 Kaffeepause

## 16:30 Anpassungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinproduktehersteller bezüglich neuer Verordnungen und Richtlinien

- QMS und Prozessanforderungen nach MDR-Artikel 10(9)
  - Vereinbarkeit von Verordnungen, Direktiven, ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016
  - DSGVO, RED, RoHS, WEEE und Medizinprodukte
- Wolfgang Werner, Biovotion AG, Zürich

## 17:15 Biokompatibilität nach ISO 10993

- Änderung der ISO 10993-1 und ihre Auswirkungen auf die Prüfstrategie in Europa
- ISO 10993-Serie: Geplante Änderungen, ihre Auswirkungen und Zeitschiene
- Änderungen der ISO 10993 Guidelines: Was muss ich als Hersteller beachten?

Dr. Hana Hofman-Hüther, Eurofins Professional Scientific Services Germany, München

18:00 Zusammenfassung

18:15 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:00 Abendveranstaltung



# Programm am 26. Oktober 2018

## 09:00 **Regelungen der MDR zu Einmalprodukten, Reparaturen, Wiederaufbereitung**

- Aktueller Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Haftbarkeit von Verwendern, Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit

Peter Schroeer, Endo-Surgery (Europe) GmbH, Dülmen

## 09:45 **Die neue Rolle der „für die Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“**

- Qualifikationserfordernisse; Wer braucht denn eine? (Notwendigkeit)
- Schnittstellen intern/extern
- Ideen für die praktische Umsetzung/rechtliche Klärung

Sarah Haake-Schäfer, Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen

10:30 Kaffeepause

## 11:00 **UDI – Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten nach MDR**

- UDI und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit
- Technische und organisatorische Herausforderungen bei der Einführung der EU-UDI

Michael Wurster, Aesculap AG, Tuttingen

## 11:45 **Umgang mit medizinischer Software/medizinischen Apps**

- Anforderungen der MDR? Was ist jetzt „anders“ als bisher?
- Was gilt für das Risikomanagement von medizinischen Apps? Und was bedeutet das für sogenannte „Health-Apps“?

- Gilt jetzt „nur noch“ die MDR, oder kommen jetzt neue und andere Normen? Welche Auswirkungen hat das für meine Prozesse, meine Projekte?

Bertram Herzog, Carl Zeiss Meditec AG, München

## 12:30 **Vertragscontrolling vor dem Hintergrund der MDR/ Aktuelle zu beachtende Rechtsprechung**

- Auswirkungen auf Qualitätssicherungsvereinbarungen mit OEMs und Lieferanten
- Notwendigkeit von Vereinbarungen mit medizinischen Einrichtungen zum Zwecke der Verwirklichung der post-market surveillance
- Aktuelle zu beachtende Urteile aus dem Medizinproduktrecht

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP Recht, Essen

13:30 Mittagessen

14:30 Ende der Fachtagung

### TAGUNGSPREIS UND -ORT

**€ 1.100,- zzgl. gesetzlicher USt.**

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 25. Oktober 2018.

**AMERON Hotel Speicherstadt**

Am Sandtorkai 4 · 20457 Hamburg



# Anmeldung unter

[www.tuev-sued.de/update-medical](http://www.tuev-sued.de/update-medical)  
[congress@tuev-sued.de](mailto:congress@tuev-sued.de)

## **Anmeldung und Auskünfte**

TÜV SÜD Akademie GmbH  
Tagungen und Kongresse  
Viktoria Wieland  
Westendstraße 160  
80339 München  
Telefon +49 89 5791-2410  
Telefax +49 89 5155-2468  
E-Mail: [congress@tuev-sued.de](mailto:congress@tuev-sued.de)

# Anmeldung

an congress@tuev-sued.de  
oder per Fax an +49 89 5155-2468

(Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen)

Oder online anmelden:  
www.tuev-sued.de/tagungen



Akademie

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## Veranstaltung

Titel \_\_\_\_\_  
Termin \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_

## Teilnehmerangaben

Herr  Frau Titel \_\_\_\_\_  
Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_ Geb.-Datum \_\_\_\_\_  
Telefon (gesch.) \_\_\_\_\_ Fax (gesch.) \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
Funktion \_\_\_\_\_ E-Mail (gesch.) \_\_\_\_\_

## Bestellangaben

Herr  Frau Titel \_\_\_\_\_  Privatkunde  Geschäftskunde  
Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
Telefon (gesch.) \_\_\_\_\_ E-Mail (gesch.) \_\_\_\_\_ Funktion \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_ Mitarbeiteranzahl \_\_\_\_\_  
Straße \_\_\_\_\_ PLZ / Ort / Land \_\_\_\_\_  
USt.IdNr. Ihrer Firma \_\_\_\_\_ Branche \_\_\_\_\_  
8PVDVYWHMU, GHOWLNDWLRQVORPHU3EFKWIHOGIUDOOH(80LWJOLHGVVWDDWHODKUHWFKODOG  
Abweichende Rechnungsadresse \_\_\_\_\_ Ihre interne Bestellnummer \_\_\_\_\_

## Einwilligungen

Ich erlaube es (z. B. für die Kontaktaufnahme durch E-Mail, Telefonat, Briefpost, etc.)  
und dabei. Erteilen Sie uns Ihre Einwilligung, damit wir Ihnen künftig unsere Weiterbildungsinformationen per E-Mail zukommen lassen können.

Ja, bitte informieren Sie mich über Ihre Fachtagungen.  
E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Ich erlaube es (z. B. für die Kontaktaufnahme durch E-Mail, Telefonat, Briefpost, etc.)  
Unternehmen und Produkten) meine Daten für Kundenanalysen und schriftliche Werbung (z. B. Informationen über Seminarangebote) per Post verwenden.  
(Falls nicht zutreffend, bitte streichen).

## Unterschrift

Ich erkenne die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV SÜD Akademie GmbH an.

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

Hinweise zum Datenschutz: Die TÜV SÜD Akademie GmbH, Westendstr.160, 80339 München und ihre Dienstleister verwenden Ihre personenbezogenen Daten zur Abwicklung der gebuchten Dienstleistung. Unsere Geschäftskunden informieren wir auch telefonisch über unsere Produkte und Dienstleistungen zu Aus- und Weiterbildung.  
Wenn Sie der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten für Werbe- oder Marktforschungszwecke widersprechen oder eine entsprechende Einwilligung widerrufen wollen, genügt eine kurze Nachricht per Post an TÜV SÜD Akademie GmbH, AKD Datenschutz, Westendstr. 160, 80339 München oder per E-Mail an akd.datenschutz@tuev-sued.de.



## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN TÜV SÜD Akademie GmbH

Im Folgenden werden Vertragspartner der TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Teilnehmer** und die TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Akademie** bezeichnet. Teilnehmer und Akademie gemeinsam werden als **Vertragsparteien** bezeichnet.

### 1 Allgemeines, Geltungsbereich

1.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. offene Schulungen, Seminare, Trainings. (im folgenden „Leistungen“).

1.2 Überwiegend erbringt die Akademie Leistungen gegenüber Unternehmern (§ 14 BGB), juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtlichen Sondervermögen. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im folgenden „AGB“) sind deshalb grundsätzlich für den Verkehr mit diesen Personengruppen verfasst und gelten für alle Geschäftsbeziehungen der Akademie mit solchen Teilnehmern. Dessen ungeachtet gelten sie aber auch für die Geschäftsbeziehungen der Akademie mit Verbrauchern (§ 13 BGB). In diesem Fall gelten die AGB jedoch mit folgenden Maßgaben:

- Ziffer 5.5 gilt nicht.
- Ziff. 7.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz der Akademie als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist.
- Ziff. 7.2 gilt nicht.
- Die Akademie nimmt nicht an Streitbelegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teil.

1.3 Die AGB gelten ausschließlich. Abweichende, entgegenstehende oder ergänzende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers werden nur dann und insoweit Vertragsbestandteil, als die Akademie ihrer Geltung ausdrücklich zugestimmt hat. Dieses Zustimmungserfordernis gilt in jedem Fall, beispielsweise auch dann, wenn die Akademie in Kenntnis der AGB des Teilnehmers Leistungen an ihn vorbehaltlos erbringt.

1.4 Im Einzelfall getroffene, individuelle Vereinbarungen mit dem Teilnehmer (einschließlich Nebenabreden, Ergänzungen und Änderungen) haben Vorrang vor diesen AGB. Für den Inhalt derartiger Vereinbarungen ist, vorbehaltlich des Gegenbeweises, ein schriftlicher Vertrag bzw. die schriftliche Bestätigung der Akademie maßgebend.

### 2 Angebot, Vertragsschluss, Rücktritt

2.1 Die Angebote der Akademie sind freibleibend und unverbindlich, es sei denn, deren Verbindlichkeit ist ausdrücklich in Textform vereinbart. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben.

2.2 Gegenstand des Auftrages ist die vereinbarte Tätigkeit oder die sonstige Leistung und nicht ein Erfolg.

2.3 Der Teilnehmer kann sich schriftlich, per Fax oder online bei den Training Centern der Akademie anmelden bzw. einen Auftrag erteilen. Die Anmeldung bzw. Auftragserteilung ist verbindlich, sobald der Teilnehmer eine Auftragsbestätigung in Textform erhält.

2.4 Die Akademie ist berechtigt, zur Auftragsdurchführung auch Unterauftragnehmer einzusetzen.

2.5 Es besteht die Möglichkeit, in Textform von einer Anmeldung bzw. einem Auftrag zurückzutreten: Bei einer Rücktrittserklärung, die spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungsbeginn eingeht, entfällt der Preis, bis zum 3. Tag vor dem Veranstaltungsbeginn reduziert sich der Preis auf 50 %, bei noch späterer Absage, Nichterscheinen oder vorzeitigem Verlassen der Veranstaltung wird der volle Preis erhoben. Wird bis zum 7. Tag vor Beginn einer Veranstaltung mit einer Veranstaltungsdauer länger als 3 Monaten der Rücktritt erklärt, wird ein anteiliger Preis in Höhe von 3 Monaten erhoben (vorbehaltlich anderer Regelungen von fördernden Stellen). Für die Fristwahrung ist das Datum des Poststempels maßgebend. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich. Das gesetzliche Widerrufsrecht bleibt hiervon unberührt.

### 3 Zahlungsbedingungen

3.1 Sofern nicht ausdrücklich eine einzelvertragliche Regelung oder eine andere Bemessungsgrundlage vereinbart ist, erfolgt die Vergütung nach den zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Preisen der Akademie. Preise sind sofort nach Rechnungsstellung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer zur Zahlung fällig und auf eines der angegebenen Konten zu überweisen. Die Akademie behält sich vor, bei Veranstaltungen als Teilnahmevoraussetzung Barzahlung sowie Vorauskasse vorzuschreiben.

3.2 Bei Veranstaltungen (Ausnahme: ESF / SGBII und SGBII) beinhaltet der Rechnungsbetrag die Kosten für die Teilnahme und Verpflegung, Prüfungsgebühren, IHK-Gebühren und Kosten für Lehrmittel werden gesondert in Rechnung gestellt.

3.3 Eine Veranstaltung kann nicht auf mehrere Teilnehmer aufgeteilt werden. Eine Teilbuchung mit Preisminderung ist, wenn im Programm nicht ausdrücklich ausgewiesen, nicht möglich.

### 4 Durchführung von Veranstaltungen

4.1 Veranstaltungen werden entsprechend dem veröffentlichten Veranstaltungsprogramm bzw. entsprechend der mit dem Teilnehmer gesonderten Vereinbarung durchgeführt. Die Akademie behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.

4.2 Ein Anspruch auf die Durchführung einer Veranstaltung durch einen bestimmten Dozenten bzw. an einem bestimmten Unterrichtsort besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.

4.3 Die Akademie behält sich vor, eine Veranstaltung aus wichtigen, seitens der Akademie nicht zu vertretenden Gründen abzusagen, diese sind insbesondere, aber nicht ausschließlich: plötzliche Erkrankung des Dozenten, höhere Gewalt. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden zurückerstattet. Darüber hinaus gehenden Ansprüche entstehen dem Teilnehmer daraus nicht.

4.4 Für eine als „Garantierte Durchführung“ gekennzeichnete Veranstaltung wird die Durchführung garantiert. Ist die entsprechende Veranstaltung bei der Buchung bereits ausgebucht, besteht kein Anspruch auf Teilnahme an einer solchen Veranstaltung. Die Akademie behält sich bei Erkrankung eines Dozenten sowie bei höherer Gewalt vor, die Veranstaltung dennoch abzusagen. Bei einer solchen Absage wird die Akademie versuchen, dem Teilnehmer einen Ersatztermin anzubieten. Dem Teilnehmer steht es frei den Ersatztermin zu akzeptieren oder vom Vertrag zurückzutreten.

### 5 Haftung

5.1 Soweit sich aus diesen AGB einschließlich der nachfolgenden Bestimmungen nichts Anderes ergibt, haftet die Akademie bei Pflichtverletzungen nach den gesetzlichen Vorschriften.

5.2 Auf Schadensersatz haftet die Akademie, gleich aus welchem Rechtsgrund, im Rahmen der Verschuldenshaftung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet die Akademie, vorbehaltlich eines milderen Haftungsmaßstabs nach den gesetzlichen Vorschriften (z.B. für Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten), nur (i) für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, (ii) für Schäden aus der nicht unerheblichen Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Verpflichtung, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in letzterem Fall ist die Haftung der Akademie jedoch auf den Ersatz des bei Vertragsschluss vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schadens begrenzt.

5.3 Die Haftungsbeschränkung gemäß Ziff. 5.2 gilt auch bei Pflichtverletzungen durch bzw. zugunsten von Personen, deren Verschulden die Akademie nach gesetzlichen Vorschriften zu vertreten hat sowie eine etwaige persönliche Haftung von Organen sowie Sachverständigen und sonstigen Mitarbeitern der Akademie. Sie gilt nicht, soweit die Akademie bzw. die vorgenannten Personen einen Mangel arglistig verschwiegen haben sowie bei Ansprüchen aus einer Beschaffenheitsgarantie oder für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz.

5.4 Der Teilnehmer hat etwaige Schäden, für die die Akademie haften soll, unverzüglich der Akademie in Textform anzuzeigen.

5.5 Soweit Schadensersatzansprüche nach dieser Ziff. 5 beschränkt sind, verjähren sie, soweit sie nicht der Verjährung des § 438 Abs. 1 Nr. 2 BGB oder des § 634a Abs. 1 Nr. 2 BGB unterliegen, nach einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

### 6 Geheimhaltung, Urheberrecht, Datenschutz

6.1 Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen, Software und andere zum Veranstaltungszweck überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien – auch auszugsweise – ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung durch die Akademie gestattet.

6.2 Jedwede Verwendung der TÜV SÜD Wort-/Bildmarke, die über das erteilte Zertifikat oder die ausgestellte Bescheinigung hinausgeht (bspw. auf Visitenkarten), bedarf der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung der Akademie.

6.3 Die Akademie wird Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, die die Akademie bei der Durchführung der Leistungen zur Kenntnis gelangen, außerhalb der Durchführung der Leistungen nicht unbefugt offenbaren und verwerfen.

6.4 Die Akademie verarbeitet personenbezogene Daten des Teilnehmers zur ordnungsgemäßen Auftragsbefreiung und für eigene Zwecke. Dazu setzt die Akademie auch automatische Datenverarbeitungsanlagen ein. Bei der Datenverarbeitung erfüllt die Akademie alle anwendbaren datenschutzrechtlichen Anforderungen.

### 7 Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht

7.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der Akademie, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.

7.2 Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist der Sitz der Akademie.

7.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts, des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).