

## Anmeldung zum Aktuell

### Medizinprodukte - Update 2010


- Wien: Donnerstag, 14. Jänner 2010, Nr. 1003001
- Wien: Dienstag, 14. September 2010, Nr. 1003002

Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen!

Titel/Vor- und Nachname
Firma
Funktionsbezeichnung/Unternehmensbereich
Straße
PLZ/Ort
Telefon/Fax
E-Mail

- Senden Sie mir bitte künftig Seminarprospekte auf elektronischem Weg an oben genannte E-Mail-Adresse.

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:

- ASI-Mitglied; Nr.: \_\_\_\_\_
- ÖNORM-Abonnent; Nr.: \_\_\_\_\_
- Komitee-Mitarbeiter; Nr.: \_\_\_\_\_
- Mitglieder bzw. Mitarbeiter des 

Ich erkläre mich mit der automationsgestützten Weiterverarbeitung meiner Daten einverstanden.

X

Datum, Unterschrift

FN 300135a, Firmenbuchgericht Wien,  
DVR 3003066, UID: ATU63688218

## Information

### Termin

Donnerstag, 14. Jänner 2010 oder  
Dienstag, 14. September 2010  
jeweils 9:00 - 17:00 Uhr

### Veranstaltungsort

Austrian Standards plus Trainings  
1020 Wien, Heinestraße 38

### Teilnahmebeitrag

EUR 440,00 (Teilnahmebeitrag)  
EUR 410,00 (Ermäßigter Teilnahmebeitrag für den im Anmeldeabschnitt angeführten Personenkreis)  
jeweils zzgl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen,  
ÖVE/ÖNORM EN 62353, Getränke und Mittagsbuffet

### Ermäßigung

Bei gleichzeitiger Anmeldung von drei oder mehr Personen aus Ihrem Unternehmen zu einer Veranstaltung, gewähren wir Ihnen und Ihren Kollegen eine Ermäßigung von 10 %.

### Anmeldung

per Post, per Fax +43 1 213 00-350, per E-Mail  
(trainings@as-plus.at) oder online unter  
[www.as-plus.at/trainings](http://www.as-plus.at/trainings)

### Anmeldebedingungen

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie, dies mit der Anmeldung bekannt zu geben. Wir ersuchen Sie, den Teilnahmebeitrag nach Erhalt der Rechnung bis spätestens 5 Tage vor der Veranstaltung zu überweisen.

### Anreise Wien

Wir empfehlen die Benützung öffentlicher Verkehrsmittel: Linie U1 (Praterstern/Aufgang Heinestraße), Schnellbahn (Wien Praterstern), Straßenbahn O, 5, 21 (Praterstern)

### Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Bei Rücktritt innerhalb von 5 Arbeitstagen vor Beginn der Veranstaltung müssen wir 25 % des Teilnahmebeitrags verrechnen. Bei Rücktritt am Veranstaltungstag sowie bei Nicht-Erscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet. Die für den Teilnehmer vorgesehenen Unterlagen werden nach Zahlungseingang zugesandt. Wir akzeptieren gerne – ohne Zusatzkosten – einen Ersatzteilnehmer. Um die weiteren organisatorischen Maßnahmen setzen zu können, ersuchen wir um frühestmögliche Information.

### Hinweis

Die Austrian Standards plus GmbH ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft des Austrian Standards Institute (ASI). Mehr dazu finden Sie unter <http://www.as-plus.at/ueber-as-plus/unternehmensprofil/> Druck/Satzfehler und Änderungen vorbehalten.

Austrian Standards plus   
Trainings

## Aktuell

### Medizinprodukte - Update 2010

Novelle zum Medizinprodukte-Gesetz, neue Verordnungen - Ihr Überblick zu den aktuellen Entwicklungen

Sichern Sie sich mit unseren Experten Fach-Know-How aus erster Hand!

Donnerstag, 14. Jänner 2010 oder  
Dienstag, 14. September 2010  
jeweils 9:00 - 17:00 Uhr

Austrian Standards plus  
Heinestraße 38  
1020 Wien



## Zum Thema

Aufgrund des hohen Innovationsgrades und der Weiterentwicklung medizintechnischer Produkte und Methoden sind auch die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte einem ständigen Wandel unterworfen.

Das Seminar gibt Ihnen einen Überblick zu aktuellen Entwicklungen auf europäischer Ebene, Veränderungen in der EU-Gesetzgebung und in den rechtlichen Interpretationen und deren nationale Umsetzungen in österreichisches Recht. Die rechtliche Situation und deren Umwandlung in „gelebte Praxis“ werden in anschaulicher Art und Weise vermittelt.

Im Besonderen wird auf die aktuellen Änderungen im Medizinprodukterecht und den Prozess der globalen Harmonisierung eingegangen.

### Hinweis:

Mit 30. September 2009 endet die Wirksamkeit der nationalen ÖVE/ÖNORM E 8751-1. Diese wird durch die ÖVE/ÖNORM EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ ersetzt.

### Kontakt

Austrian Standards plus Trainings  
Heinestraße 38, 1020 Wien  
Tel.: +43 1 213 00-333  
Fax: +43 1 213 00-350  
E-Mail: [trainings@as-plus.at](mailto:trainings@as-plus.at)  
[www.as-plus.at/trainings](http://www.as-plus.at/trainings)

## Programm

- |       |  |
|-------|--|
| 8:30  | Registrierung  |
| 9:00  | Begrüßung und Einführung<br><i>MinR Dr. Wolfgang Ecker</i>   |
| 9:15  | Novelle des Medizinproduktegesetzes, Verordnungen zum MPG, EU-Richtlinien: Änderungen ab März 2010; kommender Recast der Medizinprodukte-Richtlinien<br><i>MinR Dr. Wolfgang Ecker</i> |
| 10:40 | Kaffeepause  |
| 11:00 | Änderungen im Zulassungssystem, Vigilanz und Marktüberwachung<br><i>Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt</i>   |
| 12:00 | Klinische Evaluierung und klinische Prüfung: unterschätzte Änderungen durch RL 2007/47/EG<br><i>MinR Dr. Wolfgang Ecker</i>  |
| 12:30 | Mittagsbuffet  |
| 13:30 | Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten<br><i>Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl</i>  |
| 15:15 | Kaffeepause  |
| 15:30 | Software, Abgrenzung und Klassifizierung, Neue Technologien<br><i>Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt</i>   |
| 16:30 | Abschlussdiskussion  |
| 17:00 | Ende der Veranstaltung   |

## Teilnehmer

- Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten
- Mitarbeiter von Medizinprodukteverteilern
- Arzneimittelbetriebe mit Medizinproduktteststandbein
- Mitglieder von Life-Science Clustern
- Krankenanstaltenträger
- Ärztliche Direktionen, Verwaltungsdirektionen und Technische Direktionen und Abteilungen von Krankenanstalten
- Rettungsorganisationen
- Interessens- und Berufsvertretungen
- Krankenversicherungen
- Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte
- Sachverständige
- Rechtsberatende Berufe
- Beratungsunternehmen

## Unterlagen

In Ergänzung der Unterlagen erhält jeder Teilnehmer der Veranstaltung ohne zusätzliche Gebühr die am 1. Jänner 2010 neu erscheinende

### ÖVE/ÖNORM EN 62353

„Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“

im Wert von EUR 78,00.

## Vortragende

### MinR Dr. Wolfgang Ecker

Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Arzneimittel und Medizinprodukte. Er vertritt Österreich seit mehr als 15 Jahren in den europäischen Gremien für Medizinprodukte und ist Mitglied der EU-Delegation im Rahmen der Global Harmonisation Task Force. Neben seiner Mitarbeit in einschlägigen nationalen und internationalen Fachgremien ist er auch Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien. Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.

### Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl

ist Leiter des Geschäftsbereichs Medizintechnik, Nachrichtentechnik und EMV der TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH (benannte Stelle für Medizinprodukte). Er ist seit vielen Jahren führend in der Medizintechnik, Krankenhaustechnik und der einschlägigen Normung tätig und Referent zahlreicher Seminare über Herstellung, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten.

### Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Medizinprodukte, Mitglied nationaler und europäischer Fachgremien und Arbeitsgruppen für Medizinprodukte, ausgebildeter Qualitätsmanager, Auditor für Prüf- und Zulassungsstellen von Medizinprodukten, Referent bei fach einschlägigen Tagungen und Seminaren, Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien, Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.