



## ANMELDUNG

---

Ich melde mich **verbindlich** an zum:

### Workshop/Podiumsdiskussion

„ Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung ... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?

**am 24.09.2014**

**von 16.00 bis 18.00 Uhr**

im

### Medical Valley Center

**Henkestraße 91,**

**91052 Erlangen**

**Konferenzraum 3**

an.

### Anmeldung bitte an:

Anmeldung erfolgt online über die Medical Valley EMN Website unter folgendem Link:

<https://www.medical-valley-emn.de/node/5358>

Haben Sie noch Fragen? Bitte melden Sie sich bei Herrn Julien Denis. Tel.: 09131 530 2863.

E-Mail: [julien.denis@medical-valley-emn.de](mailto:julien.denis@medical-valley-emn.de)



## REFERENTEN

---

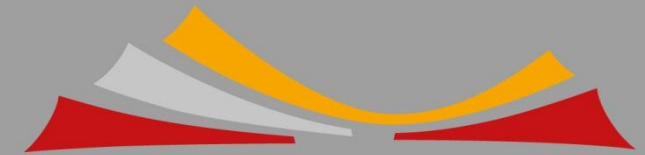
**Dr. Ulrich Fink** ist seit 30 Jahren in der Medizintechnik tätig. 25 Jahre davon war er in leitender Funktion der F&E Abteilungen für B.BRAUN Aesculap, Tuttlingen sowie bei PAUL HARTMANN, Heidenheim tätig. In beiden Firmen decken die Leiter der F&E Abteilung die verantwortliche Betreuung der Entwicklungsprojekte von der Produktidee bis zur erfolgreichen Markteinführung ab. Dazu gehören selbstverständlich auch Zulassungsaktivitäten – in beiden Firmen weltweit, sowie die Qualitätssicherung für die Neuprodukte. Seit fünf Jahren hat er sich dem Themen Qualitätsmanagement und Zulassung von Medizinprodukten als Dienstleister verschrieben.

**Felix Wagner** von der Firma Morgan Philips ist seit mehr als einem Jahr als Recruitment-Consultant in der Life-Science-Industrie für die Betreuung freiberuflicher Projekte zuständig. Während seiner Tätigkeit hat er sich vor Allem auf Projekte im Bereich Qualitätsmanagement und Zulassung von Medizinprodukten/Regulatory Affairs fokussiert. Aufgrund des sehr speziellen Netzwerkes hat er die Möglichkeit Ihnen in kürzester Zeit Experten aus den genannten Bereichen für Ihre Projekte zur Verfügung zu stellen.

## PREIS

---

Der Preis für die Veranstaltung beträgt 40,- Euro (inkl. MwSt.) für Mitglieder des Medical Valley EMN e.V., der Preis für Nicht-Mitglieder beträgt 70,- Euro (inkl. MwSt.).



# MEDICAL VALLEY

Europäische Metropolregion Nürnberg

**Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung.**

**... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?**

---

**Mittwoch, 24. September 2014,  
16:00-18:00 Uhr**

**Medical Valley Center  
Henkestraße 91, 91052 Erlangen**

**Konferenzraum 3**

## EINLADUNG

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie zu unserem Praxis Workshop „Die Neuregelung der Medizinprodukteverordnung ... am Beispiel der unangekündigten Audits - und wie sieht Ihre Planung aus?“ am **24.09.2014** im Medical Valley Center einladen.

Dieser Workshop richtet sich vornehmlich an die Geschäftsführer/-innen und leitende Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätsmanagement und Zulassung.

Wir freuen uns auf Ihr Kommen.

Medical Valley EMN e.V. Clustermanagement

## PROGRAMM / AGENDA

---

### 16.00 Uhr Begrüßung & Vorstellung

- Julien Denis, Medical Valley EMN
- Felix Wagner, Morgan Philips
- Dr. Ulrich Fink, Selbständig

### 16.10 Uhr Einführung

**Was kommt mit der neuen Medizinprodukte Verordnung auf die Industrie zu?**

Eines der Beispiele sind die unangekündigten Audits durch Ihren Notified Body.

### 16.30 Uhr Themen

**Wo steht heute die Medizinprodukte Industrie typischerweise?**

**Was bedeutet die Auditierung der Zulieferbetriebe**

- für Sie als Inverkehrbringer
- für Sie als Zulieferbetrieb

**Welche Rolle spielt die vertragliche Verantwortungsabgrenzung innerhalb der Lieferkette**

**Haben Sie schon eine Liste Ihrer Produktgruppen?**

**Was tun wenn die Audit-erfahrenen Mitarbeiter nicht verfügbar sind?**

**Wo sind Abweichungen zu erwarten?**

**Wie schnell kann ein derartiges Audit auf Sie selbst zukommen?**

**Wie ist die Rechtslage?**

### 17.30 Uhr Diskussion

**Wie können Sie sich auf diese Situation vorbereiten?**

**Können Sie die nötigen Kapazitäten bereitstellen**  
– wenn nein: gibt es Alternativen?

### 18.00 Uhr Get together

**Das Event wird veranstaltet in Kooperation mit**

**MORGAN PHILIPS**  
EXECUTIVE SEARCH