



# GMP-Webinar

## Medizinprodukte/Kombinations- produkte: Update zum Risikomanagement

Überblick zu den neuen Versionen von ISO 14971 und ISO TR 24971

Termin:

Donnerstag, 13. August 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:

Torsten Kneuss, Bayer, Deutschland



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Die systematische Analyse, Kontrolle und Überwachung von Risiken für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte wird von mehreren anwendbaren Vorschriften gefordert (z.B. Medical Device Regulation oder 21 CFR Part 820). Außerdem muss unbedingt sichergestellt werden, dass das Produkt sicher und wirksam ist und bleibt. Ende 2019 wurde die dritte Ausgabe der ISO-Norm 14971 veröffentlicht, die die Norm für das Risikomanagement von Medizinprodukten ist und in der Regel auch auf Kombinationsprodukte angewendet wird. Auch wenn es sich bei der neuen Ausgabe um eine Weiterentwicklung und nicht um eine Revolution handelt, empfiehlt es sich, die Anforderungen und deren Umsetzung in die tägliche Praxis zu erläutern.

Demnächst wird die ISO 14971 von einer Aktualisierung der ISO TR 24971 begleitet werden. Dieser Technical Report bietet eine zusätzliche Hilfestellung für die Implementierung eines Risikomanagements gemäß ISO 14971.

Dieses Webinar hilft, einen Einblick in die ISO 14971 und die eingeführten Änderungen, einschließlich der jeweils erforderlichen Maßnahmen, zu erhalten, wie sie für Hersteller von Medizinprodukten und pharmazeutische Unternehmen gelten, die sich mit „Single-integral Products“ oder mit anderen Arten von Kombinationsprodukten befassen.

## Programm

Die Teilnehmer erhalten ein besseres Verständnis

- für den Risikomanagementprozess nach ISO 14971
- auf welche Produkttypen dieses Verfahren angewendet werden muss
- welche Änderungen mit der neuen Version der Norm eingeführt wurden
- wie die ISO TR 24971 hilft, das Risikomanagement in Übereinstimmung mit der (EU) MDR 2017/745 umzusetzen
- für besondere Fragen und Herausforderungen beim Risikomanagement für Kombinationsprodukte

## Zielgruppe

Alle Personen, die an der Entwicklung und dem Lebenszyklusmanagement von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten beteiligt sind und ein grundlegendes Verständnis für den Risikomanagementprozess haben müssen, z.B. Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätssicherung, Vigilanz, Medizinprodukt-/Kombinationsproduktentwicklung, Lieferantenmanagement, Audits und Inspektionen.

## Referent



### Torsten Kneuß, Bayer AG, Berlin

Torsten Kneuß ist Wirtschaftsingenieur und beschäftigt sich seit 1999 in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, davon mehrere Jahre mit Schwerpunkten im Bereich der Qualitätssicherung, Entwicklung, Produktion und Pharmakovigilanz. Seit November 2017 ist er als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,65  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **Plugin** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
info@concept-heidelberg.de, [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 35  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herr Niklaus Thiel  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 43  
E-Mail: [thiel@concept-heidelberg.de](mailto:thiel@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Medizinprodukte/Kombinationsprodukte: Update zum Risikomanagement“

am Donnerstag, 13. August 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent: Torsten Kneuß

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
12. August 2020 um 12.00 Uhr

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
  3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.