



# GMP-Webinar

## **Die ISO 13485-Revision – Was ist neu?**

Termin:

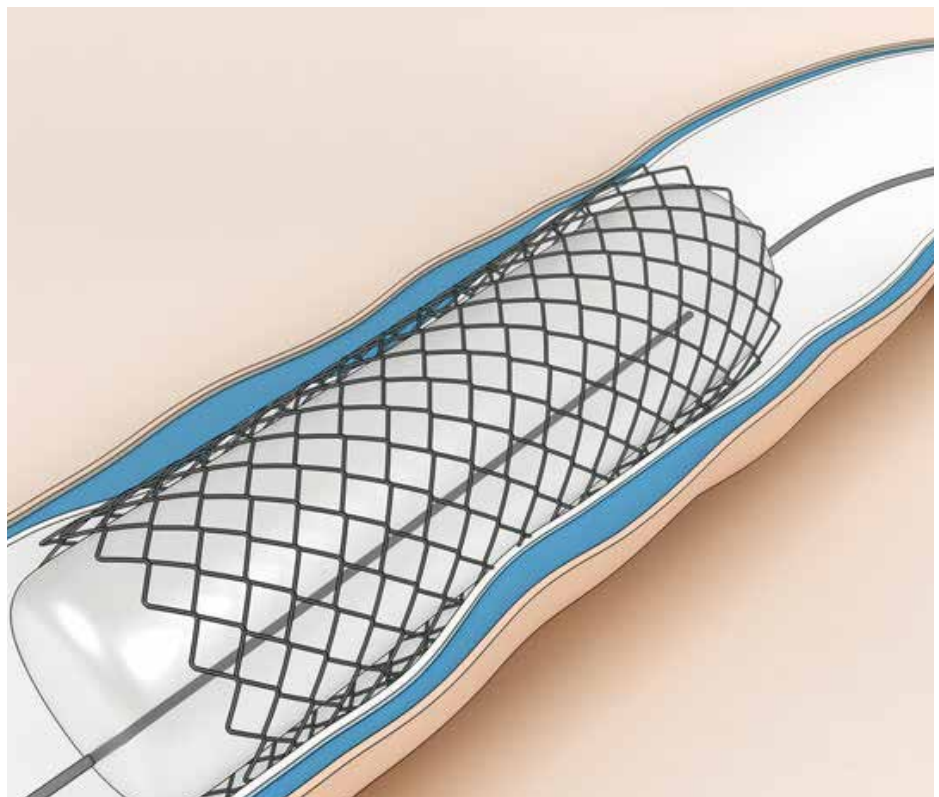
Montag, 06. Juni 2016, 10.00 – 11.15 Uhr

Referentin:

Frau Véronique Arnegger, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart



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



# GMP-Webinar: Die ISO 13485-Revision – Was ist neu?

## Hintergrund

Medizinprodukte werden in Europa eigenständig über drei EU-Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) sowie einer ergänzenden Richtlinie reguliert. Essentieller Bestandteil der Regulierung von Medizinprodukten sind harmonisierte Normen, die den Stand der Technik abbilden und insofern ein hohe Bedeutung für Medizinprodukte-Hersteller haben (Konformitätsvermutung).

Eine der wichtigsten Normen im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten ist die DIN EN ISO 13485 "Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke", die die Erfordernisse an ein umfassendes Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten darstellt.

Der Vertrieb von Medizinprodukten in Europa basiert auf einer CE-Zertifizierung, meist in Verbindung mit einer Benannten Stelle. Diese sind auch primär für die Überwachung von Medizinprodukten zuständig und auditieren insbesondere das QM-System – und somit die Umsetzung der ISO 13485 des Medizinprodukte-Herstellers. Häufig sind Medizinprodukte mittlerweile mit Arzneimitteln kombiniert („Combination Products“). Auch für diese Produkte ist die Normenwelt der Medizinprodukte relevant, insbesondere die ISO 13485.

Ganz aktuell ist die ISO 13485 revidiert worden. Die ISO 13485-2016 wird nach einer Übergangsfrist gültig werden. Leider bestehen Unterschiede zu der ebenfalls erst kürzlich revidierten ISO 9001-2015. Insbesondere das Thema Risikomanagement ist in der ISO 13485-2016 sehr viel intensiver präsent, bis hin zur Einbindung in den Management-Review, als in der Vorgängerversion. Forderungen der GMP-Regeln für Medizinprodukte (Quality Systems Regulations, 21 CFR 820) der FDA sind teilweise neu mit aufgenommen worden (z. B. ein zukünftig zu erstellender Medical Device File, neue Unterpunkte Design Transfer, Design History File usw.). Im Bereich Design wird zukünftig mehr Wert auf Statistik gelegt. Ferner ist nun u.a. die Software-Validierung explizit adressiert

## Lernziele

Folgende Themen werden aus Sicht eines Industrievertreters im Zusammenhang mit der Revision der ISO 13485 angesprochen:

- Die ISO 13485 und ihre Historie
- Was kommt neu mit der ISO 13485-2016?
- Mögliche Umsetzungsszenarien zur ISO 13485-2016
- ISO 9001-2015 und ISO 13485-2016 - Gemeinsamkeiten / Unterschiede - Wie die Lücke schließen?
- Die ISO 13485-2016 und GMP für Medizinprodukte (QSR, 21 CFR 820) - Gemeinsamkeiten / Unterschiede

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die sich über die zukünftigen Vorgaben der ISO 13485 informieren möchten, also insbesondere Hersteller von Medizinprodukten. Ferner sind auch Firmen angesprochen, die Combination Products auf den Markt bringen und die ISO 13485 entsprechend anwenden.

## Referent



### Véronique Arnegger, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Véronique Arnegger ist Diplom Betriebswirtin (BA) im Fachbereich Industrie, Regulatory Affairs Managerin International (TÜV Süd Akademie) sowie Wirtschaftsmediatorin. Sie war die letzten 15 Jahre in der Medizintechnik diverser Industrieunternehmen in Führungspositionen, insbesondere innerhalb des QM, tätig. Hier war sie u.a. verantwortlich für diverse Mock-, FDA und Behördenaudits für die Bereiche CAPA und CC. Sie ist seit 2016 bei Chemengineering als Senior Consultant tätig. In dieser Funktion ist sie u.a. für die Lösung von Compliance-Problemen, die technische Dokumentation und die Betreuung von Mock- und FDA-Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern tätig. Sie ist ferner als Gastdozentin tätig.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13 Herr Schopka). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem Dokument:

[http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

## Anmeldung zum Webinar

Per Post, 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 zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## 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. 0 62 21/84 44-0,  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto: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 Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter) unter Telefon 06221 - 84 44 47, Fax 06221 - 84 44 34, E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de) Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter 06221-84 44 59, E-Mail: [zimmermann@concept-heidelberg.de](mailto:zimmermann@concept-heidelberg.de)

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Die ISO 13485-Revision – Was ist neu?“ am Montag, 06. Juni 2016, 10.00 – 11.15 Uhr, Referentin: Frau Véronique Arnegger, Chemengineering Business Design. 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  
3. Juni 2016 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 Teilnahmegebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
  3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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)