



# GMP-Webinar

## Medizinprodukte/Kombinations- produkte: Update zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Eine Einführung in die neue ISO TR 20416 zu Post-Market Surveillance

Termin:  
Mittwoch, 2. September 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 Überwachung, wie sich ein Medizinprodukt bzw. ein Kombinationsprodukt auf dem Markt verhält, ist ein wesentlicher Teil des Lebenszyklus. Ein umgesetztes Post-Market Surveillance System hilft nicht nur bei der Einhaltung spezifischer Vorschriften, sondern unterstützt auch bei der Verbesserung der Qualität der Produkte. Es hilft, Verständnis für das Produkt, über die Sicherheit und Leistung des Produkts zu erhalten, und hilft, kritische Probleme durch frühzeitige Erkennung von Problemen zu vermeiden. Außerdem hilft Post-Market Surveillance, den Markt und seine weitere Entwicklung im Zusammenhang mit Änderungen, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken könnten, im Auge zu behalten.

Dieses Webinar bietet eine Einführung in die Post-Market Surveillance und in den Technical Report ISO TR 20416, der zusätzliche Hintergrundinformationen, insbesondere für Hersteller von Medizinprodukten, liefert.

## Programm

Die Teilnehmer erhalten einen Einblick:

- in den Zweck und den Prozess der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance)
- für welche Produkttypen dieses Verfahren angewendet werden muss
- aus welchen Elementen Post-Market Surveillance besteht
- wie die ISO TR 20416 hilft, einen Post-Market Surveillance Prozess gemäß der (EU) MDR 2017/745 zu implementieren

## Zielgruppe

Alle Personen, die an der Post-Market Surveillance von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten beteiligt sind, z. B. Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätssicherung, Vigilanz, Lieferantenmanagement sowie Personen, die mit Audits und Inspektionen beschäftigt sind.

## 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

## 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

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Jessica Frechen  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 60  
E-Mail: frechen@concept-heidelberg.de

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Medizinprodukte/Kombinationsprodukte:

Update zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“  
am Mittwoch, 2. September 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  
1. September 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.