



Datum Donnerstag, 18. Februar 2010 ab 13:30 Uhr

Ort Kongresszentrum Hotel Arte, Olten

Titel Last Call on MDD RL 2007/47/EG

Inhalt und Ziele

In der letzten Zeit haben wichtige Änderungen in einigen Bereichen, z.B. Gesetzgebung, Normierung, regulatorische Anforderungen und Empfehlungen, welche Medizinprodukte betreffen stattgefunden. Die Implementierung dieser Veränderungen fand entweder bereits statt oder wird in Kürze offiziell stattfinden.

Verkoppelt mit diesen signifikanten Änderungen sind gewisse Anpassungen seitens der Hersteller und oder deren Unterlieferanten notwendig.

Diese Veranstaltung wird Ihnen einige wichtige Änderungen und Anpassungen in verschiedenen Bereichen aufzeigen und erklären, was diese für Sie bedeuten. Es wird Ihnen erläutert, wie Sie sich darauf einstellen sollten bzw. was Sie beachten müssen um diese Änderungen entsprechend implementieren zu können.

Referenten: Orlando Antunes, Head of QM/RA, Thommen Medical AG
Ian Campbell, Selbstständiger Berater
Dr. Alexander Jaecklin, Euro Risk Limited – The Risk Management Group

Programm

13:30 Beginn der Veranstaltung mit einem kurzen Vorwort und Einleitung ins Thema

13:35 **Revision ISO 9001:2008 und Einfluss auf ISO 13485**

- ISO 9001 als Basis der ISO 13485
- Warum ISO 9001 revidiert wurde
- Was genau in ISO 9001 geändert wurde
- Einfluss auf das QMS und dessen Zertifizierung
- Revision von ISO 13485:2003?

14:40 **Risikomanagement: ISO 31000:2009**

- Was bringt die neue Norm und wie kann eine Integration erfolgen?
- Was sind die Auswirkungen auf das Risikomanagement nach ISO 14971:2007?
- Was ist Best Practices und was hat sich bewährt im Risikomanagement?
- Wo sind die Lücken und Mängel in den Risikomanagementsystemen?
- Was sind die Grenzen gängiger Risikoanalyseverfahren?

15:30 Kaffeepause

16:00 **Revision der MDD 93/42/EWG**

- Rechtliche Aspekte
- Beschlüsse – Grundlagen zur Anpassung der MDD 93/42/EWG
- Anpassungen – Vergleich zur bestehenden Richtlinie

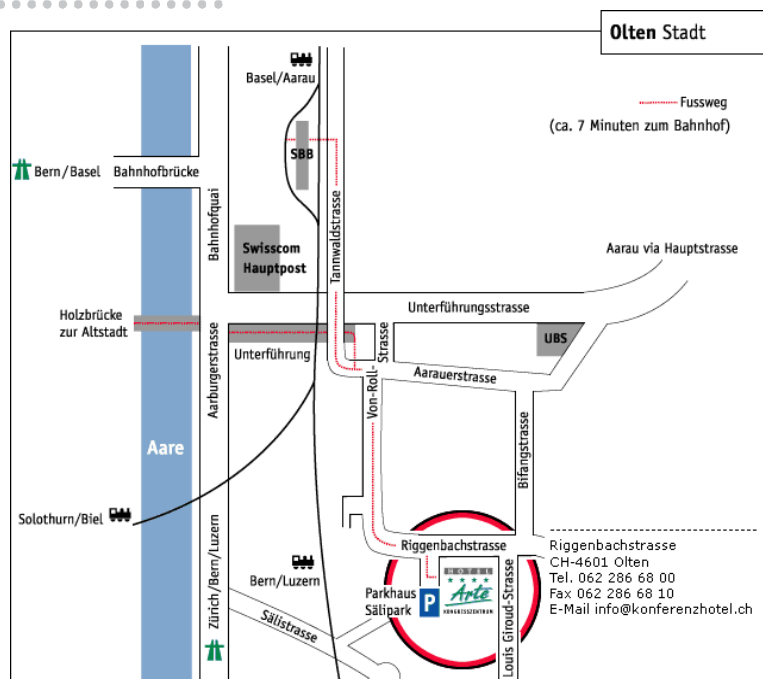
16:45 **Apéro**

Kosten

Mitglieder SAQ : CHF 100.00
 Nicht-Mitglieder: CHF 150.00
 Studenten aus dem Bereich Life Sciences: kostenlos
 Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung und einen
 Einzahlungsschein

Anfahrt

Seminarhotel Arte, Olten



Anmeldung

Veranstaltung vom 18. Februar 2010: Last Call on MDD RL 2007/47/EG

Name	
Vorname	
Firma	
Funktion	Mitglied SAQ <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
E-Mail	
Datum	Unterschrift

Anmeldeschluss: 16. Februar 2010
 Elektronisch: www.saq.ch oder esther.kohler@saq.ch
 Telefax: 034 448 33 65