

MEGRA

StartUp Medizinprodukte und MDR

**Ein Lehrgang für alle Medizinprodukte-
Liebhaber und die, die es werden wollen**

**Geeignet für alle, die etwas über Medizinprodukte
auf Basis der neuen Medizinprodukteregularien
erfahren möchten.**

Januar - Juni 2023

**8 Module von jeweils
13:00 - 17:30 Uhr**

**Durchführung in Wien (Hotel wird noch bekanntgegeben)
mit der Möglichkeit, sich hybrid zuzuschalten**

Modul 1: Grundlagen Medizinprodukte

Donnerstag 12.01.2023

Referenten:

Nebosa Serafimovic, BSc (AGES Medizinmarktaufsicht)

Dr. Bassil Akra (Akra Team)

- Definition von Medizinprodukt und Kombinationsprodukt.
 - Abgrenzung zu Arzneimittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel.
 - MDR: Neuheiten und geänderte Anforderungen.
-

Modul 2: Technisches Dossier

Mittwoch 25.01.2023

Referenten:

Dipl.-Ing. Isabella Lehner (Croma-Pharma GmbH)

Dipl.-Ing. (FH) Martin Witte (TÜV Süd)

- Regulatorische Anforderungen mit Fokus auf die MDR (Allgemein und Besonderheiten)
 - Inhalt und Struktur des technischen Dossiers.
-

Modul 3: Medical Device Software und Apps

Mittwoch 01.03.2023

Referenten:

Dr. Birgit Richter (MySugr)

2. Referent angefragt

- Definition und Arten von Software als Medizinprodukt.
 - Neuheiten unter MDR.
-

Modul 4: UDI und Eudamed

Mittwoch 15.03.2023

Referenten:

Poppy Abeto Kiese, MSc (GS1 Austria GmbH)

Dr. Bernhard Wittmann (Sigmapharm Arzneimittel GmbH)

- Anforderungen der MDR an EUDAMED
 - Wann sind welche Daten zu hinterlegen?
 - Wie definiere ich UDI-Codes für meine Produkte?
-

Modul 5: Klinische Anforderungen

Mittwoch 29.03.2023

Referenten:

Dr. Andrea Röthler (GKM)

Dr. Roland Prestel (Metecon)

- Klinische Prüfung, Klassifizierung und Kategorisierung
 - Welche Anforderungen müssen klinische Daten zu welchem Zweck erfüllen?
-

Modul 6: Risk Management und Vigilanz

Mittwoch 19.04.2023

Referenten:

Dr. Andreas Purde (angefragt)

Dipl. Ing. Torsten Kneuss (Bayer Pharma)

- Definition und Ziele sowie die neue Rolle des Risikomanagements und der Vigilanz unter der MDR.
-

Modul 7: Post Market Surveillance

Mittwoch 10.05.2023

Referenten:

Ralf Labugger (Croma-Pharma GmbH)

2. Referent angefragt

- Regulatorische Grundlagen
 - Abgrenzung der PMS zu Vigilanz und Marktüberwachung.
-

Modul 8: MD und MDR in der Schweiz

Mittwoch, 21.06.2023

Referenten:

Dr. Daniel Delfosse (Swiss Medtech)

Dipl.-Ing. Simon Heusler (Axxos AG)

- Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz
 - Die Schweiz als Drittstaat
-

Programmänderungen vorbehalten

Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form.

Blockbuchung für alle 8 Module	Buchung einzelner Module
<p>€ 2.000,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 250 / Modul) *</p> <p>€ 2.160,-- variable Teilnehmer (€ 270 / Modul) **</p>	<p>€ 300,-- pro Modul für Mitglieder</p>

* nur eine Person besucht den gesamten Lehrgang

** mehrere Personen teilen sich die Blockbuchung, Anmeldung durch ein MEGRA-Mitglied erforderlich.

Der Lehrgang findet statt ab einer Mindestzahl von 10 Blockbuchungen.

Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung – auch per E-Mail - an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der ersten Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr
 bis 2 Wochen vor Beginn der ersten Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr
 bis 1 Woche vor Beginn der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Ersatzteilnehmer müssen Mitglied der MEGRA sein bzw. die Mitgliedschaft beantragen.

Anmeldung online über www.megra.org