

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 - Mai 2024

7 Module von

**jeweils
13:00 - 17:30 Uhr**

Durchführung als Webinar per MS Teams

Modul 1: Grundlagen Medizinprodukte

Mittwoch 17.01.2024

Referenten:

Dr. Bassil Akra (Akra Team)

Ing. Nebojsa Serafimovic, BSc MSc (AGES Medizinmarktaufsicht)

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

Modul 2: Technisches Dossier und Risk Management

Mittwoch 31.01.2024

Referenten:

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

Dr. Martin Witte (TÜV Süd) oder Dr. Andreas Purde (TÜV Süd) *angefragt*

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

Modul 3: Medical Device Software und Apps

Mittwoch 05.06.2024 (verschoben vom 28.2.24 / 20.3.2024)

Referenten:

Dr. Birgit Richter (MySugr)

Mag. Francine Brogyányi, Dorda Rechtsanwälte

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

Modul 4: UDI und Eudamed

Mittwoch 13.03.2024

Referenten:

Poppy Abeto Kiese, MSc (GS1 Austria GmbH) *angefragt*

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 10.04.2024

Referenten:

Ing. Nebojsa Serafimovic, BSc MSc (AGES Medizinmarktaufsicht)

Dr. Angelika Bodenteich (Gutachterin bei mdc medical device certification GmbH)

Dr. Katharina Linnemayr (Sigmapharm Arzneimittel GmbH)

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

Modul 6: Vigilanz und Post Market Surveillance

Mittwoch 17.04.2024

Referenten:

Dr. Ralf Labugger (Croma Pharma GmbH)

Dipl. Ing. Torsten Kneuss (Bayer Pharma)

- Regulatorische Grundlagen
 - Abgrenzung der PMS zu Vigilanz und Marktüberwachung.
 - Definition und Ziele der Vigilanz unter der MDR.
-

Modul 7: MD und MDR in der Schweiz und UK

Mittwoch, 15.05.2024

Referenten:

Dr. Daniel Delfosse (Swiss MedTech)

Phil Brown (ABHI-the association of British Health Tech Industries)

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

Bitte beachten: dieses Modul wird auf Englisch durchgeführt

Programmänderungen vorbehalten

Lehrgangskosten

Die Lehrgangskosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form.

Blockbuchung für alle 7 Module	Buchung einzelner Module
<p>€ 1.750,-- fixer Teilnehmer MEGRA-Mitglied (€ 250 / Modul) *</p> <p>€ 1.890,-- 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 für Teilnahme vor Ort.

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