



ALPHATOPICS

18.10.2017

Die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745

Im Mai diesen Jahres wurde die Europäische Verordnung für Medizinprodukte 2017/745 verabschiedet. Diese Verordnung regelt das Inverkehrbringen der Medizinprodukte für den Europäischen Wirtschaftsraum grundlegend. Die Anforderungen an die klinische Bewertung sind erheblich gestiegen. Das Äquivalenzprinzip, basierend auf den klinischen Daten gleichartiger schon im Markt befindlicher Medizinprodukte, um Sicherheit und Leistungsfähigkeit des eigenen Produktes nachzuweisen, wird in vielen Fällen, gerade bei innovativen Produkten, Implantaten und Produkten der Risikoklasse III, nicht mehr möglich sein. Daraus erwächst für die Hersteller die Notwendigkeit eigen klinische Daten zu erheben und vermehrt klinische Prüfungen durchführen zu müssen.

Die Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukte waren bisher in der Medizinprodukterichtlinie nur sehr allgemein geregelt, die Umsetzung war Aufgabe der einzelnen Mitgliedstaaten. Um hier eine Harmonisierung in Europa zu erreichen, wird nun die klinische Prüfung von Medizinprodukten einheitlich in der neuen Medizinprodukteverordnung geregelt.

In diesem Webinar sollen den Herstellern erste Kenntnisse über die Durchführung der klinischen Prüfung nach den neuen Anforderungen vermittelt werden, gerade um Entwicklungszeiträume für Medizinprodukte besser abschätzen zu können.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

1200,- €

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- €

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen oder buchen Sie einzelne Themen für unterschiedliche Mitarbeiter|innen Ihres Unternehmens. Sie können Ihr Kontingent innerhalb eines Jahres abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>