



Unterauftragsverhältnisse in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR

Datum:

29.04.2020

09:00 - 17:00 Uhr

Ort:

Tuttlingen

Kosten:

490,00 Euro zzgl. 19% MwSt. (Mitglieder erhalten 10%
Rabatt)

Adresse:

BBT - Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen

Anfahrt:

 [Anfahrtsskizze](#)

Art:

Seminar

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche,
Unterauftragnehmer/Wirtschaftsakteure nach EU-MDR,
Produktmanager sowie Einkauf und Lieferantenbetreuung.

Veranstalter:

MedicalMountains GmbH

Kontakt:
Alwin Reger
Projektmanager / Weiterbildung
Tel.: +49 (0) 7461 / 9697 2160
E-Mail: [reger\(at\)medicalmountains.de](mailto:reger(at)medicalmountains.de)

Sprache:
Deutsch

Links:

➤ [Unterauftragsverhältnisse in der
Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR](#)

Inhalte

Das Seminar vermittelt eine Übersicht der wichtigsten Punkte eines Unterauftragsverhältnisses nach EU-MDR sowie Lösungen zur Neugestaltung der nicht mehr in dieser Form zulässigen ehemaligen OEM/PLM-Verhältnisse. Es gibt einen Überblick der Anforderungen und Besonderheiten bei OEM-Verfahren sowie über Mindestinhalte und rechtliche Grundlagen, die bei Verträgen mit Unterauftragnehmern berücksichtigt werden sollten. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Themenüberblick

- Blick auf die EU-MDR
- Aufhebung der klassischen OEM-Verträge
- Neugestaltung der Kunden-/Lieferantenbeziehung nach EU-MDR
- Änderungen der gesetzlichen Anforderungen und rechtlicher Grundlagen im OEM-Verhältnis
- Begriffsdefinitionen
- Hersteller/Händler/Wirtschaftsakteure: Wer tritt als Hersteller im Sinne des Gesetzes auf?
- Implementierung von Unterauftragsverfahren in das Qualitätsmanagementsystem
- Verträge, Mindestinhalte und Änderungsbedarf in Bezug auf die EU-MDR
- Technische Dokumentation bei im Unterauftrag gefertigten Produkte
- Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Gestaltung von Werbematerialien
- Praktische Beispiele und Besonderheiten

Vorkenntnisse zur Zertifizierung von Medizinprodukten sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

Quelle

MedicalMountains GmbH