



GMP-Webinar

# Die Technische Dokumentation bei Medizinprodukten – Was ändert sich durch die MDR?

Termin:

Dienstag, 9. März 2021, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Seit Beginn der Medizinprodukte-Regelungen in den 90iger Jahren spielt die Technische Dokumentation von Medizinprodukten eine zentrale Rolle. Ist sie doch die Basis für die Konformitätsbewertung und damit auch essentiell für die Vermarktung des Produktes? In der aktuell noch gültigen Medizinprodukte-Richtlinie finden sich nur wenig konkrete Hinweise Eine Notified Body Recommendation, die mehr konkretisiert, ist relativ alt.

Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) spezifiziert nun in den Anhängen II und II Anforderungen an eine technische Dokumentation. Durch die Verschiebung des In-Kraft-Tretens der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 bleibt nun ein Jahr mehr Zeit sich auf diese neuen Anforderungen einzustellen.

## Lernziele

Im Webinar wird auf die Technische Dokumentation im Sinne des Produkt-Lebenszyklusses eingegangen, also von der Entwicklung über die Marktüberwachung bis zur Einstellung des Produktes. Explizit angesprochen werden:

- Aufgaben der Technischen Dokumentation
  - Spezialthema: Gruppenbildung von Medizinprodukten
- Inhalte einer Technischen Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie
- Inhalte einer Technischen Dokumentation nach Medizinprodukte-Verordnung
  - Geänderte Anforderungen / Umgang mit „Altprodukten“
- Die SOP Technische Dokumentation
  - Inhalt, Erstellung, Lenkung, Aktualisierung
- Dreh- und Angelpunkt Risikomanagement und Risikoanalyse
- Entwicklungsdokumentation – Produktentstehungsprozess
- Die Technische Dokumentation in der Marktüberwachung
- Die Aufgaben der Verantwortlichen Person für die Technische Dokumentation
- Die Technische Dokumentation im Audit

## Zielgruppe

Angesprochen sind Personen aus der Medizinprodukte-Industrie oder die sich mit Combination Products beschäftigen und in die Erstellung u./o. Pflege der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten involviert sind.

## Referent



**Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg**

Dr. Bauer hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie u. a. in der externen und internen Beratung (GMP Compliance), und mit Audits bei Herstellern von Wirkstoffen, -Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU, in Asien und den USA. Nach 12 Jahren in der Fresenius-Gruppe war er seit 2004 Berater und Manager in der Chemengineering Gruppe und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg, Telefon +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 84 44 34 [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an**

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 47

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

**Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte**

Frau Sonja Geppert

Telefon +49(0)6221 / 84 44 16

E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Die Technische Dokumentation bei Medizinprodukten – Was ändert sich durch die MDR?“ am Dienstag, 9. März 2021, 10.00 – 11.30 Uhr

**Referent: Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG +49(0)6221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
8. März um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

## E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.