

MELDEN SIE SICH JETZT ONLINE AN!

Sie möchten weitere Informationen zu diesem **Workshop** oder weiteren **Produkten**?  
Unser Team berät Sie gern persönlich.

DR. NOTGHI  
ACADEMY



**Alischo Weise**  
*Project Manager*  
Dr. Notghi Academy



**Stephanie Meyer**  
*Client Relation Manager*  
Dr. Notghi Academy

Melden Sie sich jetzt online an unter:  
[www.pharmaperspektive.de](http://www.pharmaperspektive.de)

Dr. Notghi Academy Beuthstraße 7, D-10117 Berlin

E-Mail [academy@notghi.com](mailto:academy@notghi.com)  
Web [www.pharmaperspektive.de](http://www.pharmaperspektive.de)  
Telefon 030 / 206 225 - 0

Weiterbildungsträger: Dr. Notghi Contract Research GmbH

Workshop

**Status MDR**

Umsetzung in der Industrie und  
bei den benannten Stellen



## Ziel des Workshops

Am 5. Mai 2017 verabschiedete das Europäische Parlament die neue Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die die bisherige Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD) und die 90/385/ EWG Active Implantable Medical Devices (AIMD) ersetzt. Durch die neue Verordnung soll die Sicherheit der Medizinprodukte über eine Verschärfung der Vorschriften in Bezug auf das Inverkehrbringen und der aktiven Marktüberwachung erhöht werden. In unserem Workshop stellt Herr Dr. Bassil Akra vom TÜV SÜD die wesentlichen Änderungen und Neuerungen, sowie deren Umsetzung in der Industrie und bei den benannten Stellen vor.

## Agenda

- MDR – Allgemeine Anforderungen
- Neue Klassifizierungsregeln
- Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte
- Anforderungen an die technische Dokumentation
- Neue klinische Anforderungen
- Neue Anforderungen an PMS, PMCF Reports, PSURs (Periodic Safety Update Report) und Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## Dauer des Workshops

09<sup>00</sup>-17<sup>00</sup> Uhr

## Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt 590,00 € exkl. USt. und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

## Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

**Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt.**

**Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung.**

## Referent

Dr. Bassil Akra



Dr. Bassil Akra, Vizepräsident der globalen Fokus Teams (Kardiovaskulär, Orthopädie und klinisch) beim TÜV SÜD Produktservice, verfügt über langjährige Erfahrung in Forschung, Entwicklung, Qualitätsmanagement und Zulassung von Medizinprodukten, Kombinationsgeräten und ATMP-Produkten. Dr. Akra leitet Konsultationsverfahren mit den verschiedenen von den Mitgliedstaaten oder der EMA benannten zuständigen Behörden zu Medizinprodukten, die eine ergänzende medizinische Substanz enthalten. Als „senior field expert“ präsentiert er weltweit die Anforderungen in Europa und ist in die Entwicklung von mehreren europäischen Richtlinien und Standards involviert. Er ist ein Mitglied der „European Clinical Investigation and Evaluation working group“ und vertritt das Team NB und NB MED in diversen europäischen Diskussionen, die sich mit den klinischen Vorgaben wie MEDDEV und anderen Richtlinien für innovative Geräte befassen. Dr. Akra ist Mitglied des „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR), dem NAKI.

SICHERN SIE SICH EINEN DER BEGEHRTEN PLÄTZE UND **BEWERBEN SIE SICH JETZT!**