

# **ÄNDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTE - RICHTLINIE 93/42/EWG**

**Auswirkungen aus Sicht der Behörde,  
Konformitätsbewertungsstellen und Hersteller**

## **DATUM**

Donnerstag, 11. März 2010  
09.00 Uhr bis 13.00 Uhr

## **ORT**

SNV-Geschäftsstelle  
Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur

## **SEMINARLEITUNG**

Orlando Antunes  
Thommen Medical AG

# PROGRAMM

- 08.45 **Registrierung der Teilnehmenden, Begrüßungskaffee**
- 09.00 **Begrüßung, Ziele, spezifische Erwartungen der Teilnehmer**  
Orlando Antunes
- 09.15 **Entwicklung bei Swissmedic und der Abteilung Medizinprodukte**
  - Wandel bei Swissmedic - Neue Struktur
  - Revision der MDD 93/42/EWG - Zeitplan
  - Revision MepVDr. Margit Widmann
- 10.00 **Revision der MDD 93/42/EWG - Aufgaben der Benannten Stelle**
  - Benannte Stellen (NB)
  - Kombiprodukte Medizinprodukt - Arzneimittel
  - Einflüsse auf das Konformitätsbewertungsverfahren
  - Neuerungen der MDD 93/42/EWG aus der Sicht der Benannten StelleDr. Karin Schulze
- 11.45 **Pause**
- 11.15 **MDD 93/42/EWG - Revision durch RL 2007/47/EWG**
  - Rechtliche Aspekte
  - Beschlüsse - Grundlagen zur Anpassung der MDD 93/42/EWG
  - Anpassungen - Vergleich zur bestehenden RichtlinieOrlando Antunes
- 12.15 **Diskussion und Fragen / Zusammenfassung und Abschluss**  
Orlando Antunes
- 12.30 **Ende des Seminars**

# SNV-SEMINAR

## REFERENTEN

**Orlando Antunes**, Head of QM/RA, Thommen Medical AG, Hauptstrasse 26d, 4437 Waldenburg

**Dr. Karin Schulze**, Head of Medical Devices Division, Leitende Auditorin, SQS Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (CE 1250), Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen

**Dr. Margit Widmann**, Head of Medical Devices Division, Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern

## INHALT UND ZIEL

Am 21. September 2007 wurde die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten im Amtsblatt der Europäischen Union publiziert.

Diese Änderungen werden signifikante Veränderungen mit sich bringen und verlangen gewisse Anpassungen aus der Seite der Hersteller aber auch aus der Seite der Konformitätsbewertungsstellen.

Diese Veranstaltung wird Ihnen zeigen, welche die wichtigsten Veränderungen sind und was diese für Sie bedeuten. Es wird Ihnen erklärt, was sich bei den Audits verändern wird und was Sie als Hersteller neu beachten sollten. Ebenfalls werden wir Ihnen präsentieren, wie diese Europäische Richtlinie in der Schweiz umgesetzt wird und ab wann sie rechtskräftig wird.

Die neue Leiterin der Medizinprodukte-Abteilung von Swissmedic wird diese Angelegenheit auch wahrnehmen um die neue Struktur von Swissmedic zu präsentieren.

## ZIELPUBLIKUM

Geschäftsleiter von Herstellern (gem.RL) von Medizinprodukten, Mitarbeiter/-innen zuständig für Regulatory Affairs u/o Konformitätsbewertungsverfahren, Mitarbeiter/-innen, die sich mit geltenden und neuen Bestimmungen des Medizinprodukterechts vertraut machen wollen, Produzenten (Unterlieferanten von Herstellern) von Medizinprodukten.

## DATUM

Donnerstag, 11. März 2010

09.00 Uhr bis 16.00 Uhr

## VERANSTALTUNGSORT

SNV-Geschäftsstelle

Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur

**Programmänderungen vorbehalten.**

## TEILNAHMEGEBÜHR

CHF 460.-, reduzierter Preis CHF 390.- für SNV-Mitglieder (exkl. 7.6% MWST)

Die Teilnahmegebühr ist inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Bei einer gleichzeitigen Anmeldung von zwei oder mehr Teilnehmenden aus demselben Unternehmen wird ein Rabatt von 15% auf die Seminarkosten für den zweiten und weitere gewährt.

## ANMELDESCHLUSS

25. Februar 2010. Anmeldung nach Anmeldeschluss nach Rücksprache mit Veranstalter möglich. Die Teilnehmenden erhalten eine schriftliche Anmeldebestätigung.

## RÜCKZUG DER ANMELDUNG

Bis zum 25. Februar 2010 werden keine Kosten in Rechnung gestellt und bis 5 Arbeitstage vor Veranstaltungsbeginn CHF 300.00.-- Bearbeitungsgebühr verrechnet. Später und bei fehlender Abmeldung werden die vollen Teilnahmegebühren verrechnet. Gerne akzeptieren wir jedoch einen Ersatzteilnehmer.

---

## ANMELDUNG

- zum Seminar **ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE RICHTLINIE 93/42/EWG vom Donnerstag, 11. März 2010**

Melden Sie sich an unter [www.snv.ch/seminare](http://www.snv.ch/seminare) oder senden Sie uns dieses Formular per E-Mail, Fax oder Post an untenstehende Adresse.

Vorname \_\_\_\_\_ Name \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Funktion \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_

Strasse, Postfach \_\_\_\_\_

PLZ, Ort \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

- Unser Unternehmen ist SNV-Mitglied

SNV Schweizerische  
Normen-Vereinigung  
Frau Veronica Farkas  
Bürglistrasse 29  
CH-8400 Winterthur  
T +41 (0)52 224 54 22  
F +41 (0)52 224 54 75  
[veronica.farkas@snv.ch](mailto:veronica.farkas@snv.ch)  
[www.snv.ch/seminare](http://www.snv.ch/seminare)