

Seminar
„Vom Sicherheitsbeauftragten zur "PRRC"
Neue Aufgaben und benötigte Kompetenzen
gemäß Artikel 15 IVDR und MDR“

am 28. April 2022 von 9: 00 – ca. 16:30 Uhr
im Design Office Domplatz, Hamburg

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit laden wir Sie herzlich zum Seminar **„Vom Sicherheitsbeauftragten zur "PRRC" – Neue Aufgaben und benötigte Kompetenzen gemäß Artikel 15 IVDR und MDR“** ein. Dieses Seminar wird gemeinsam vom Forum für Medizintechnik e.V. und dem Life Science Nord e.V. ausgerichtet.

Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika sind nach der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro Diagnostika (IVDR) dazu verpflichtet, eine PRRC (auch „Artikel 15 Person“ oder „Verantwortliche Person“ genannt) mit entsprechenden Qualifikationen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, zu benennen.

Im Gegensatz zu den Regelungen des Sicherheitsbeauftragten umfasst der Verantwortungsbereich der PRRC ein weiteres Aufgabenfeld und setzt detaillierteres Wissen voraus. Das Seminar gibt einen tiefen und umfangreichen Einblick in alle Aufgabenbereiche der PRRC und eignet sich sowohl für bisherige Sicherheitsbeauftragte als auch für Personen, die die Position als PRRC neuerdings übernehmen.

Die einzelnen Inhalte werden von Spezialisten referiert. Zu jedem Thema wird ausreichend Zeit für eine lebendige Diskussion eingeplant, sodass jede:r Teilnehmer:in Fragen und Gedanken teilen kann und ein individueller Zugewinn erzeugt wird.

Inhalte & Ablauf

1. Auftakt und Einführung

Hintergründe und Ziele der Regulierung nach Artikel 15, MDR/IVDR

Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck

Umsetzung der Regulierung und Kontakt zu Behörden

Wer ist das Team hinter der Medizinprodukteüberwachung in Schleswig-Holstein? Wann kommt es zum Kontakt zwischen PRRC und der zuständigen Überwachungsbehörde? Von der Registrierung der PRRC in EUDAMED bis zur Überwachung der Wirtschaftsakteure (inkl. Überwachung der Qualifikation der PRRC) durch die Überwachungsbehörde? Was passiert bei Aufteilung von Aufgaben der PRRC?

Tanja Hasselbring, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Überwachung von Herstellern von Medizinprodukten

2. Anforderungen und rechtliche Rahmenbedingungen

Vom Sicherheitsbeauftragten zur PRRC – Anforderungen im Vergleich

Erweiterung der Anforderungen von Sicherheitsbeauftragten zur PRRC / Herausforderungen aus der Praxis.

Markus Kemm, Geschäftsführer CRConsultants GmbH & Co. KG

Die rechtliche Situation der PRRC

Die regulatorische Verantwortung der PRRC / Haftungsumfang und Haftungsabgrenzung / Notwendige Vertragsgestaltung / Praktische Fragestellungen.

Maren Jara Caspari, Rechtsanwältin, Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

3. Sicht der PRRC auf die Technische Dokumentation

Wissen rund um die Technische Dokumentation für die Verantwortliche Person

Welche Regulatorischen Anforderungen sind anwendbar? Erfüllt das Design des Produkts die Anforderungen? Entspricht die Produktion dem Design?

Thomas Michael Bohnen, Geschäftsführer KEYMKR GmbH

4. Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz

Wissen rund um die Umsetzung der Anforderungen im QM-System

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen? Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Welche Neuerungen gibt es bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen? Welche Änderungen gibt es bei den Berichtspflichten des Herstellers?

Alexander Geist, Geschäftsführer CRConsultants GmbH & Co. KG

Die Moderation des Seminars übernimmt Herr Markus Kemm.

Durchführung & Kosten:

Das Seminar ist in Präsenz geplant, sollte pandemiebedingt eine Durchführung in Präsenz nicht zumutbar sein, wird das Seminar online durchgeführt. Es besteht nicht die Möglichkeit, eine Durchführungsmöglichkeit zu wählen.

Die Kosten für das Seminar inkl. Verpflegung, Teilnahmebescheinigung sowie Seminarunterlagen belaufen sich auf:

- Präsenz: **480,- € bzw. 240,- €** für Personen, deren Unternehmung entweder Mitglied bei dem Life Science Nord e.V. oder dem Forum für Medizintechnik e.V.
- Online: **380,- € bzw. 190,-€** für Personen, deren Unternehmung entweder Mitglied bei dem Life Science Nord e.V. oder dem Forum für Medizintechnik e.V.

Bis zur Anmeldefrist am 04.04.2022 ist eine kostenlose Stornierung der Anmeldung möglich.

Anmeldung:

Bitte melden Sie sich bei **Frau Laue (verein@lifesciencenord.de) bis zum 04.04.2022 per E-Mail** an.

Veranstaltungsort:

Design Offices Domplatz Hamburg
Domstraße 10, 20095 Hamburg

Hinweise:

Stand heute wird das Seminar unter 2G+ Regelung durchgeführt – es werden die aktuell geltenden Landesvorschriften beachtet. Die genauen Anforderungen werden wir Ihnen rechtzeitig vor Seminarbeginn mitteilen. Bitte sorgen Sie vorab für einen Test, im Notfall steht eine kostenpflichtige Testmöglichkeit (10€ pro Test) im Design Office zur Verfügung. Sollte es zu einer Änderung der Vorgaben kommen, werden wir Sie informieren.

Mit Ihrer Anmeldung stimmen Sie zu, dass Sie mit der Nutzung Ihrer E-Mailadresse ausschließlich zum Zweck der Teilnahme am o.g. Seminar einverstanden sind.

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung und Teilnahme an dem Seminar.



Markus Kemm
Seminarleitung und 1. Vorsitzender FFM e.V.



Prof. Dr. Heike Wachenhausen
1. Vorsitzender Life Science Nord e.V.