

## Veranstaltung "Medizintechnik/Gesundheitswirtschaft: Erfolgreicher Markteintritt USA "

US Experten referieren über den Medizintechnikmarkt USA, die US-amerikanische Zulassung für Medizinprodukte FDA und Markteintrittsstrategien

**22.06.2010 – ZENIT GmbH, Bismarckstr. 28, Mülheim an der Ruhr**

Das Marktvolumen von rund 90 Mrd. US\$ und das Interesse an medizinischer Spitzentechnologie machen die USA zum weltweit attraktivsten Medizintechnikmarkt. Schon heute sind die USA der wichtigste ausländische Absatzmarkt für deutsche Medizintechnik. Gleichzeitig ist Deutschland in den USA zweitgrößter ausländischer Anbieter medizinischer Geräte und Ausrüstungen, und das nicht zuletzt aufgrund der in den USA anerkannten technologischen Leistungsfähigkeit der deutschen Unternehmen.

Mit den Überlegungen zu einem erfolgreichen Markteintritt USA sind für Unternehmen vielfältige Fragestellungen verknüpft: Rahmenbedingungen, Zulassungsverfahren und erforderliche Zertifizierungen, mögliche Formen des Engagements und rechtliche, steuerliche und organisatorische Aspekte müssen erklärt werden.

Die US-amerikanischen Referenten der Veranstaltung stellen die wesentlichen Themenkomplexe dar, die bei einem Markteintritt in den US-Wirtschaftsraum zu bedenken sind, und zeigen Realisierungswege und -schritte auf.

Während der Veranstaltung haben die Teilnehmer ausreichend Gelegenheit, mit den Referenten Einzelthemen zu vertiefen und speziellere Fragestellungen zu erörtern.

Die Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Firmeninhaber und Mitarbeiter aus den Bereichen Vertrieb, Business Development und Qualitätsmanagement, die einen Markteintritt in den USA erwägen oder Hilfestellungen und Empfehlungen bei bereits begonnenen Aktivitäten suchen.

Die Veranstaltung wird durchgeführt in Kooperation mit dem Cluster Gesundheitswirtschaft NRW und Baader Consulting.

### Programm

<b>14:00 Uhr</b>	<b>Begrüßung und Einführung</b>  Juan-J. Carmona-Schneider  ZENIT GmbH
<b>14:15 Uhr</b>	<b>Die US-amerikanische FDA-Zulassung für Medizinprodukte</b>  <b>FDA-Zulassungsakten:</b>  <b>510(k) PreMarket Approval (PMA).</b>  <b>QM nach 21CFR820:</b>  <b>FDA-Inspections - Warning Letter - GMP-Compliance - Prozesse (SOP) - Integration und Anpassungen bestehender QM-Systeme - 21CFR Part 11</b>  Allan Pfitzenmaier, President/CEO Vectech Pharmaceutical Consultants, Inc., Michigan/IUSA
<b>15:00 Uhr</b>	<b>Gelegenheit zu Fragen und Diskussion</b>
<b>15:30 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>
<b>16:00 Uhr</b>	<b>Überlegungen zum Markteintritt in den USA</b>  <b>Standort - Gesellschaftsformen - Versicherungsfragen - steuerliche Betrachtungen - Finanzierungsalternativen -</b>  <b>Zertifizierungen - Startunterstützungen</b>

Heinz-Peter Jansen

Geschäftsführer JanSar, Inc., Michigan/USA

**16:45 Uhr**

**Gelegenheit zu Fragen und Diskussion**

**17:20 Uhr**

**Cluster Gesundheitswirtschaft NRW - Unternehmerreise zur FIME 2010/Miami**

Katja Hüskes

Clustermanagement Gesundheitswirtschaft NRW

**17:35 Uhr**

**Unterstützungsleistungen durch das Enterprise Europe Network - Internationale Kooperationsbörse auf der MEDICA 2010**

Juan-J. Carmona-Schneider

ZENIT GmbH

**18:00 Uhr**

**Ende der Veranstaltung und Gelegenheit zu weiteren Gesprächen bei einem kleinen Imbiss**

**Teilnahmegebühr:**

50,00 EUR pro Person zzgl. MwSt.

**Kontakt**

Marie-Theres Kraienhorst

ZENIT GmbH

Telefon: 0208/ 30004-21

Email: mk@zenit.de

**Anmeldung**

**URL dieses Artikels:**

[http://www.nrw-europa.de/index.php?id=56&no\\_cache=1&no\\_cache=1&tx\\_nrwevents\\_pi1\[cmd\]=singleView&tx\\_nrwevents\\_pi1\[uid\]=206](http://www.nrw-europa.de/index.php?id=56&no_cache=1&no_cache=1&tx_nrwevents_pi1[cmd]=singleView&tx_nrwevents_pi1[uid]=206)

