



Ort:

Technikzentrum der Phänomenta
Lüdenscheid

27. Oktober 2020, 13 – 17 Uhr

Phänomenta-Weg 1
58507 Lüdenscheid

Live
vor Ort:
1 Experte
für
2 Impulse



EINLADUNG ZUM 8. QMmedtec-Expertendialog - HYBRID

Produktionsplanungsprozess und Sterilisationsanforderungen in MDR und DIN ISO 13485

Kein Medizinprodukt ohne konforme und sichere Produktionsprozesse nach den regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 sowie der DIN EN ISO 13485:2016! Schwerpunkte der Anforderungen liegen hier im Bereich der Entwicklung von Medizinprodukten, bei der Implementierung und Pflege von Prozessen, bei den Methoden und Verfahren in der Produktion sowie den produktionsnahen Bereichen. Fragen, die sich viele Hersteller und Zulieferer von medizintechnischen Produkten in diesem Kontext stellen, sind z.B. „Wie tief und präzise muss die Umsetzung dieser Forderungen im Unternehmen erfolgen?“

Im Rahmen der 8ten Auflage von QMmedtec versuchen wir hier Antworten, Tipps und Hinweise zu geben.

Programm

- | | |
|-----------|---|
| 13:00 Uhr | Begrüßung und Einführung
Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH & Ansgar Butterwegge, Geschäftsführer ABQ |
| 13:15 Uhr | Erfahrungen aus der Praxis eines Entwicklers und Herstellers innovativer medizinischer Materialien
Referent: Thorsten Schmitt, Geschäftsführer NEMIUS Medical GmbH & Co. KG / Offenbach am Main |
| 14:15 Uhr | Fragen - Diskussion - Arbeitsblock #1
Moderation: Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH |
| 15:00 Uhr | Kaffee-Break |
| 15:15 Uhr | Auswirkungen der MDR auf sterile Medizinprodukte und Pharmazeutika
Referent: Thorsten Schmitt, Geschäftsführer NEMIUS Medical GmbH & Co. KG / Offenbach am Main |
| 15:45 Uhr | Fragen - Diskussion - Arbeitsblock #2
Moderation: Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH |
| 16:30 Uhr | Ende der Veranstaltung |



WEITERE INFORMATIONEN

QMmedtec-Expertendialog

Die Welt der Medizintechnik wird aktuell durch die neue europäische Medical Device Regulation (MDR) „in Aufruhr versetzt“. Die bevorstehenden regulatorischen Änderungen bedeuten neue, anspruchsvolle Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Hersteller und Zulieferer medizintechnischer Produkte.

Zielgruppen:

Führungskräfte und Mitarbeiter aus

- Qualitätsmanagement
- Produktentwicklung und -management
- Produktion
- Forschung und Entwicklung
- Risikomanagement & Regulatory Affairs

Hierbei sind aufkommende Probleme und Fragestellungen selten einzigartig und meist schon von jemandem bewältigt worden. An dieser Stelle setzt der QMmedtec-Expertendialog an: Fachlicher Input durch externe Referenten und Experten sowie gemeinsamer, offener Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmern.

Fachliche Leitung des QMmedtec-Expertendialogs:

- Karin Schulze (Asbandus GmbH, Lüdenscheid)
- Ansgar Butterwegge (ABQ-Systemberatung, Witten)

Externe Expertise:

- Thorsten Schmitt (NEMIUS Medical GmbH & Co. KG)

Informationen zum Referenten sowie zur NEMIUS Gruppe:

NEMIUS Medical ist derzeit das jüngste ausgegründete Unternehmen der NEMIUS Gruppe mit Standorten in Offenbach am Main und Kaisersesch. Der Fokus der NEMIUS Medical liegt hierbei ganz auf der Entwicklung und Herstellung von medizinischen Hochleistungsmaterialien aus thermoplastischen Kunststoffen, Metalllegierungen und Keramiken für moderne CAD/CAM und 3D-Druck Anwendungen.

Gründer und Geschäftsführer der NEMIUS Medical wie auch der gesamten NEMIUS Gruppe ist Thorsten Schmitt. Dabei setzt sich Thorsten Schmitt seit über 15 Jahren aktiv mit den Themenbereichen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement rund um die Medizin- und Pharmatechnik auseinander, auch in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien.

QMmedtec- HYBRID:

Wir möchten mit dem 8. QMmedtec-Expertendialog wieder zurück zu ein wenig Normalität. Das heißt, es besteht die Möglichkeit live vor Ort an der Veranstaltung (selbstverständlich unter Einhaltung der gesetzlich geltenden Hygieneschutzbestimmungen) teilzunehmen. Alternativ werden wir die Impulse des Erfahrungsaustauschs digital streamen, sollte Ihnen die Teilnahme an der Präsenzveranstaltung nicht möglich sein. Aus Gründen der Vorsicht, ist die Teilnehmeranzahl vor Ort auf max. 15 Personen begrenzt. Sie erhalten spätestens am 23. Oktober 2020 eine finale Bestätigung, ob Sie dabei sein können.

ANMELDUNG ZWINGEND ERFORDERLICH!

Vor dem Hintergrund der Pandemie ist eine Anmeldung vorab zwingend erforderlich. Eine „spontane“ Teilnahme an der Präsenzveranstaltung ist nicht möglich. Beide Teilnahmeformen „Präsenz“ und „Digital“ sind kostenlos!

Hier klicken: [ANMELDE-LINK „Teilnahme vor Ort“](#)

Hier klicken: [ANMELDE-LINK „Teilnahme digital“](#)

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Im Anschluss an Ihre Anmeldung erhalten Sie den Onlinezugang zum Livestreaming

Sie erhalten spätestens eine Woche vor dem Treffen eine finale Bestätigung, ob Sie dabei sein können.

ANMELDE-FRIST: 21. Oktober 2020

Sie haben Fragen an den Veranstalter:

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft SWF e.V. c/o GWS im Märkischen Kreis mbH
David Bohlen, Projektassistent | bohlen@gws-mk.de | Tel.: 02352 9272-21