



Produkte und Verfahren  
FÜR DIE MEDIZIN

Weiterbildungsveranstaltung

# Klinische Prüfung von Medizinprodukten



26. November 2009, Jena

### Anmeldungen

medways e.V.  
Wildenbruchstr. 15  
07745 Jena

Tel. 0 36 41/6756 90  
Fax: 0 36 41/6756 93  
E-Mail: info@medways.eu  
Internet: www.medways.eu

**Termin:** 26. November 2009, Jena  
13.00 – 16:30 Uhr

**Veranstaltungsort:**  
TIP – Technologie- und  
Innovationspark Jena  
Wildenbruchstr. 15  
07745 Jena  
Konferenzraum 1

**Teilnehmergebühr:**  
Die Teilnehmergebühr inkl.  
Getränke, Tagungsunterlagen und  
Zertifikat beträgt 200,00 €  
inkl. 7 % Mwst.

medways-Mitglieder zahlen 160,00 €

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten  
Sie mit der Bestätigung die Rechnung  
über den Unkostenbeitrag.

FAX: 03641/675693

Bitte faxen oder senden Sie die  
umseitige Anmeldung  
**bis zum 20. November 2009** an:

medways e.V.  
Wildenbruchstr. 15  
07745 Jena

## Einladung

zur Weiterbildungsveranstaltung

### „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“

Das Seminar bietet praxisorientiertes Basiswissen und einen kompakten Überblick zu Klinischen Prüfungen hinsichtlich

- der rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland
- der Planung und Durchführung nach ISO 14155-1/2
- den Grundlagen der biometrischen Planung und statistischen Auswertung
- dem Aufbau und der Gestaltung wichtiger Studierendokumente
- der Grundlagen von Quality Control und Quality Assurance
- des Monitorings (Zweck, Aufgaben des Monitors)
- des Datenmanagement und der Anforderungen an die verwendete Software

Wir laden Sie herzlich zu unserer Weiterbildungsveranstaltung ein und würden uns freuen, Sie in Jena zu begrüßen.

Ihr medways e.V.

## Programm

**13:00 – 13:05 Uhr**

Eröffnung

*Dipl.-Ing. Volker Wiechmann  
medways e. V., Jena*

**13:05 – 13:50 Uhr**

Rechtliche Grundlagen des Medizinproduktegesetzes  
Begriffserläuterung:

klinische Bewertung – klinische Prüfung  
Durchführung einer klinischen Bewertung

*Dr. Ute Stündl  
Analytik Jena AG, F+E bio solutions, Jena*

**13:50 – 14:15 Uhr**

Biometrische Planung und statistische Grundlagen

*Monika Reder B. Sc.  
medways e. V., Jena*

**14:15 – 14:45 Uhr**

Pause

**14:45 – 15:15 Uhr**

Aufbau und Gestaltung wichtiger Dokumente

*Monika Reder B. Sc.  
medways e. V., Jena*

**15:15 – 16:30 Uhr**

Quality Control und Quality Assurance  
Monitoring

Datenmanagement und Auswertung

*Dr. Ute Stündl  
Analytik Jena AG, F+E bio solutions, Jena*

**ca. 16:30 Uhr**

Ende der Veranstaltung

## Anmeldung

**FAX: 0 36 41 / 67 56 93**

Hiermit melde ich mich verbindlich zu der  
Veranstaltung

### „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“

am 26. November 2009 in Jena an.

Ich bin Mitglied bei medways e.V.

Titel, Name, Vorname

Firma / Einrichtung

Funktion

Straße

PLZ Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

**Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie mit der  
Bestätigung die Rechnung.**

**Anmeldeschluss 20.11.2009**