

med  
ways.

Produkte und Verfahren  
FÜR DIE MEDIZIN

Weiterbildungsveranstaltung

Die 4. MPG-  
Novelle –  
wichtige Änderungen im Überblick

29. September 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:** 29. September 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 95,00 €  
inkl. 7 % MwSt.

medways-Mitglieder zahlen 60,00 €.

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 22. September 2009 an:

medways e.V.  
Wildenbruchstr. 15  
07745 Jena

## Einladung

### zur Weiterbildungsveranstaltung

## „Die 4. MPG-Novelle – wichtige Änderungen im Überblick“

Mit der Umsetzung der 4. MPG-Novelle kommen auf die Hersteller von Medizinprodukten umfangreiche Neuerungen und erhöhte Anforderungen im Zulassungsverfahren zu.

Die wichtigsten Änderungen der Richtlinien 93/42/EWG (MDD) und 90/385/EWG (AIMD) beziehen sich auf:

- die klinische Bewertung von Medizinprodukten, welche vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zu erstellen ist. Hierbei unterliegt die Klinische Prüfung weit reichenden Änderungen und es erfolgt in Teilen eine Angleichung an das Arzneimittelgesetz. Klinische Prüfungen unterliegen in Zukunft einem Genehmigungsverfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde und das Verfahren bei der Ethikkommission wurde neu gefasst.
- weitere Änderungen beziehen sich v.a. auf die repräsentative Produktauslegungsprüfung für Produkte der Klassen IIa und IIb.

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

Ihr medways e.V.

## Programm

**13:00 – 13:20 Uhr**

Eröffnung – Zulassung / Vergütung von Medizinprodukten – Status quo

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

**13:20 – 15:15 Uhr**

„Die 4. MPG-Novelle – wichtige Änderungen im Überblick“

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

**15:15 – 15:30 Uhr**

Diskussion

**15:30 – 15:45 Uhr**

Pause

**15:45 – 16:15 Uhr**

„Die 4. MPG-Novelle - neue Anforderungen an der Schnittstelle Benannte Stelle und Hersteller von Medizinprodukten“

Dipl.-Ing. Renate Barwanietz-Wackes,  
Landesamt für Mess- und Eichwesen Thüringen,  
Benannte Stelle der EU 0118, Ilmenau

**ca. 16:30 Uhr**

Ende der Veranstaltung

## Anmeldung

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

Hiermit melde ich mich verbindlich zu der  
Veranstaltung

**„Die 4. MPG-Novelle –  
wichtige Änderungen im Überblick“**

am 29. September 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 22.09.2009**