

## 6. Nürnberger Medizinprodukte-Konferenz.



Mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) erhöhen sich der Aufwand und die Kosten für den Markteintritt für die deutsche Medizinprodukteindustrie beträchtlich. Zudem endet die Übergangsfrist bereits im Mai 2020. Fachexperten informieren über die neuen und geänderten Anforderungen und wie Sie diese pragmatisch und zielgerichtet umsetzen.

### IHR NUTZEN

- Informieren Sie sich über die neuen Anforderungen, profitieren Sie vom Know-how führender Fachleute aus der Branche, um Ihre Unternehmensprozesse regelungskonform und termingerecht anzupassen.
- Mit der Anmeldung zur 6. Nürnberger Medizinproduktekonferenz nehmen Sie kostenlos am attraktiven Vorabendprogramm teil.
- Nutzen Sie Vorabendprogramm und Konferenztag unserer 6. Nürnberger Medizinproduktekonferenz als Plattform für Austausch und Diskussion, profitieren Sie vom Austausch im Fachkollegenkreis und erweitern Sie Ihr Netzwerk.

### ZIELGRUPPE

Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (Hersteller, Zulieferer, Inverkehrbringer), u.a. aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen Benannter Stellen, Behördenvertreter, Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen für die Medizinprodukteindustrie.

## INHALTE

### VORABENDPROGRAMM AM DONNERSTAG, 26. OKTOBER 2017

- 17.00 - 17.10 Uhr: Begrüßung. Petra Schätzlein-Maierl.
- 17.10 - 17.25 Uhr: Einführung ins Thema und Moderation. Dr. Wilma Hartung.
- 17.25 - 18.00 Uhr: Health Data Security - Rechte und Pflichten von Herstellern. Dr. Georg Heidenreich.
- 18.00 - 18.35 Uhr: Erfolgsfaktoren für Produktmanagement in der Medizintechnik. Sigrid Triebfürst.
- 18.35 - 18.50 Uhr: Pause - get together
- 18.50 - 19.25 Uhr: Neue Fertigungsstrategien in der Medizintechnik - Trends, Potenziale und Herausforderungen. Dr.-Ing. Ingo John.
- ab 19.25 Uhr: Fingerfood und Bier vom Fass.

### 6. MEDIZINPRODUKTEKONFERENZ, FREITAG 27. OKTOBER 2017

- 09.15 - 09.20 Uhr: Begrüßung. Petra Schätzlein-Maierl.
- 09.20 - 09.30 Uhr: Einführung ins Thema und Moderation. Nina Robert.
- 09.30 - 10.30 Uhr: Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte - Auswirkungen auf den deutschen Rechtsrahmen. Dr. Roland Wiring.
- 10.30 - 11.00 Uhr: Pause - get together
- 11.00 - 11.50 Uhr: Medical Software im Kontext der EU-Medizinprodukteverordnung. Markus Gratzfeld.
- 11.50 - 12.40 Uhr: Klinische Bewertung von Medizinprodukten als Lebenszyklusprozess. Dr. Jens-Uwe Hagenah.
- 12.40 - 13.25 Uhr: Mittagspause
- 13.25 - 14.10 Uhr: Post Market Surveillance - die neuen Anforderungen. Peter Hartung.
- 14.10 - 14.55 Uhr: MDSAP (Medical Device Single Audit Program) – Erleichterung des Marktzugangs bei Drittstaaten aus Herstellersicht. Dr. Christian Wiegand, angefragt.
- 14.55 - 15.25 Uhr: Pause - get together
- 15.25 - 16.10 Uhr: Die Anforderungen und Auswirkungen der MDR auf das Qualitätsmanagementsystem. Hans-Peter Wettl.
- 16.10 - 16.55 Uhr: Rechtliche Anforderungen an UDI (Unique Device Identification). Dr. Boris Handorn.
- 16.55 - 17.00 Uhr: Verabschiedung und Ende der Konferenz

## ABSCHLUSS & ZERTIFIKATE

### Teilnahmebescheinigung

## WICHTIGE HINWEISE

Ihr Ansprechpartner vor Ort: Stefanie Frisch, Tel.: 0911/655-4968, Fax: 0911/655-4969, E-Mail: stefanie.frisch@de.tuv.com

## REFERENT

- Dr. Jens Uwe Hagenah, Senior Manager Clinical Affairs, Regulatory Affairs & Clinical Affairs, Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck
- Dr. Boris Handorn, Partner & Rechtsanwalt, Simmons & Simmons LLP, München
- Markus Gratzfeld, Abteilung aktive Medizinprodukte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Peter Hartung, Leitung Consulting, Seleon GmbH, Heilbronn
- Dr. Wilma Hartung, Geschäftsleitung Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Dr. Georg Heidenreich, Quality & Technology, Environmental Protection, Health Management & Safety, Technical Regulation & Standardization, Siemens Healthcare GmbH, Erlangen
- Dr. Ingo John, Abteilung aktive Medizinprodukte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg

- Nina Robert, Manager Sales Medical and Sales Support, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Sigrid Triebfürst, Geschäftsführung, medtech-seminare & coaching, Erlangen
- Hans-Peter Wetzl, Geschäftsführer, Regular Services GbR, Germering
- Dr. Christian Wiegand, Leiter Qualitätssicherung, Ursapharm Arzneimittel GmbH, Saarbrücken
- Dr. Roland Wiring, Rechtsanwalt & Partner, CMS Hasch Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbH, Hamburg

## TERMINE

Seminar-Nr. 09336

## ANMELDUNG

Mit diesem Formular können Sie sich per Fax oder E-Mail für die Veranstaltung anmelden.  
Senden Sie das ausgefüllte Dokument hierzu bitte an:

Fax: 0800 8484044 oder E-Mail: [servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

Bei Fragen erreichen Sie uns telefonisch unter: 0800 135 355 77

**SEMINAR:** 6. Nürnberger Medizinprodukte-Konferenz.

**SEM.-NR.:** 09336

## TERMINE

Bitte wählen Sie den Termin, den Sie buchen möchten:

Ort	Datum	VA-Nr.:	Preis zzgl. MwSt.	Preis inkl. MwSt.
-----	-------	---------	-------------------	-------------------

## TEILNEHMERANSCHRIFT

---

Firma

---

Straße

---

Ust.IdNr

---

PLZ, Ort

---

Titel, Name, Vorname

---

Telefon / Fax

---

Geb.-Datum, Geb.-Ort

---

**E-Mail\***

---

Abteilung / Funktion

## RECHNUNGSANSCHRIFT

wie Teilnehmeranschrift

---

Firma

---

Straße

---

Ust.IdNr

---

PLZ, Ort

### Anmeldung als

- Verbraucher (Privatkunde)  
 Unternehmer (Geschäftskunde)

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.  
Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters ([www.tuv.com/agb-akademie](http://www.tuv.com/agb-akademie)) erkenne ich mit meiner Unterschrift an.

\*Mit Angabe der E-Mail-Adresse stimme ich zu, regelmäßig Informationen von TÜV Rheinland zu erhalten.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

# ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN. FÜR SEMINARE, LEHRGÄNGE UND STUDIENGÄNGE.

## 1. Geltungsbereich

(1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Bildungsmaßnahmen wie offenen, überbetrieblichen und berufsbegleitenden Seminaren, Lehrgängen und Trainings sowie Studiengängen - im Weiteren als „Bildungsmaßnahmen“ bezeichnet - der TÜV Rheinland Akademie GmbH - nachfolgend „Veranstalter“ genannt.

(2) Etwaige Allgemeine Geschäfts- oder Einkaufsbedingungen des Vertragspartners werden auch dann nicht Vertragsinhalt, wenn ihnen der Veranstalter nicht nochmals ausdrücklich widerspricht.

## 2. Anmeldung

(1) Die Anmeldung ist verbindlich, sobald sie vom Veranstalter schriftlich bestätigt wird (einschließlich einer Bestätigung auf elektronischem Wege).

(2) Ein Recht auf Teilnahme an Bildungsmaßnahmen mit begrenzter Teilnehmerzahl besteht nicht.

## 3. Zulassungsvoraussetzungen

(1) Die Bildungsmaßnahmen des Veranstalters stehen jedem Interessenten offen, der über die von den zuständigen Prüfungsinstitutionen für die angestrebten Abschlüsse geforderten Qualifikationen verfügt, soweit solche in der Leistungsbeschreibung der Bildungsmaßnahme gefordert werden.

(2) Soweit Zulassungsvoraussetzungen bestehen, ist der Veranstalter nicht verpflichtet, aber berechtigt, zu überprüfen, ob der Teilnehmer die notwendigen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Hierzu hat der Teilnehmer auf Verlangen die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Macht der Veranstalter von seinem Recht auf Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen keinen Gebrauch, so ist der Teilnehmer auch bei Nichtvorliegen der Zulassungsvoraussetzungen zur Zahlung der Lehrgangsgebühren verpflichtet.

## 4. Durchführung

(1) Die Bildungsmaßnahme wird entsprechend dem veröffentlichten Programminhalt, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt.

(2) Der Veranstalter behält sich den Wechsel von Referenten und/oder eine Verlegung bzw. Änderung im Programmablauf vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern. Ein Anspruch auf Veranstaltungsdurchführung durch einen bestimmten Referenten bzw. an einem bestimmten Veranstaltungsort besteht nicht.

(3) Inhaltliche Änderungen, durch die das Lehrgangziel verändert wird, sind zulässig, wenn sie mit Zustimmung oder auf Verlangen der Stellen erfolgen, die für die Anerkennung der angestrebten Abschlüsse zuständig sind.

(4) Für als Garantetermin gekennzeichnete Termine wird die Durchführung garantiert. Ggf. können sich Änderungen im Durchführungsort ergeben oder der Termin als Virtual Classroom durchgeführt werden. Eine angemessene Kürzung des Termins durch den Veranstalter in der Dauer ist möglich.

## 5. Pflichten des Teilnehmers

Der Teilnehmer verpflichtet sich, die am Unterrichtsort geltende Hausordnung zu beachten, Anweisungen der Lehr- bzw. Ausbildungskräfte sowie der Beauftragten des Veranstalters und seiner Erfüllungsgehilfen Folge zu leisten, regelmäßig an den Präsenzveranstaltungen der vertragsgegenständlichen Bildungsmaßnahme teilzunehmen sowie alles zu unterlassen, was der ordnungsgemäßen Durchführung der Bildungsmaßnahme entgegenstehen könnte.

## 6. Urheberrechte

Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen, Software und andere für Lehrgangszwecke überlassenen Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien - auch auszugsweise - ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Veranstalters gestattet.

## 7. Rücktritt/Kündigung/Stornokosten

(1) Bei Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit der Bildungsmaßnahme von bis zu 12 Monaten endet der Vertrag automatisch mit dem Ende der Bildungsmaßnahme. Eine vorzeitige ordentliche Kündigung ist nicht möglich.

(2) Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten haben eine Mindestlaufzeit von 12 Monaten und können ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende gekündigt werden, jedoch frühestens zum Ablauf der Mindestlaufzeit. Die Mindestlaufzeit beginnt mit dem tatsächlichen Anfang der Bildungsmaßnahme, unabhängig von dem Zeitpunkt des Vertragsschlusses.

(3) Für Bildungsmaßnahmen bis zu einer Dauer von 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 50 % der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Bei Abmeldungen, die später als 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, bei Fernbleiben von der Veranstaltung oder bei Abbruch der Teilnahme ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und der Teilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(4) Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von über 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 15 % der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und der Teilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(5) Im Falle der ordentlichen Kündigung ist der Teilnehmer zur anteiligen Zahlung der Lehrgangsgebühren, die bis zum Ende der jeweiligen Kündigungsfrist berechnet werden, verpflichtet. Bei einer vorzeitigen Beendigung der Maßnahme durch den Teilnehmer werden die anteiligen Lehrgangskosten von den Gesamt-Lehrgangskosten abzüglich 15 % berechnet. Bei diesen 15 % handelt es sich um teilnehmerbezogene Lehrgangskosten, die unabhängig von der Laufzeit anfallen und durch den Träger nicht erstattet werden.

(6) Dem Teilnehmer steht der Nachweis offen, dass dem Veranstalter aus der Abmeldung kein oder nur ein geringer Schaden entstanden ist.

(7) Das gesetzliche Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(8) Als wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung durch den Veranstalter gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - die anhaltende oder schwerwiegende Störung der Bildungsmaßnahme durch den Teilnehmer, sein wiederholtes unentschuldigtes Fernbleiben von der Bildungsmaßnahme, Zahlungsverzug mit mehr als 2 Raten oder wiederholter Zahlungsverzug trotz zweimaliger schriftlicher Mahnung sowie Entzug oder Widerruf abgetretener Leistungen durch andere Kostenträger.

(9) Jede Kündigung hat schriftlich, im Falle der außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund unter Angabe des Kündigungsgrundes, zu erfolgen. Das Fernbleiben vom Unterricht gilt in keinem Falle als Kündigung.

(10) Die Kündigung des Teilnehmers hat gegenüber dem Organisationsbereich des Veranstalters zu erfolgen, der die Anmeldung des Teilnehmers bestätigt hat. Bedienstete des Veranstalters, insbesondere Lehrkräfte, sind zur Entgegennahme von Kündigungen nicht befugt.

## 8. Zahlungsbedingungen/Vergütung

(1) Die Teilnahmegebühr wird mit Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Zahlung erfolgt unter Angabe der Rechnungsnummer und der Kundennummer auf das in der Rechnung genannte Konto des Veranstalters.

(2) Im Falle des Verzugs sind rückständige Rechnungsbeträge mit 4 %-Punkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB zu verzinsen.

(3) Der Teilnehmer kann nur mit rechtskräftig festgestellten oder vom Veranstalter unbestrittenen Ansprüchen aufrechnen. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes ist der Teilnehmer nur insoweit befugt, als sein Anspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

(4) Im Falle des Verzugs des Vertragspartners kann der Veranstalter für jede Mahnung eine Bearbeitungsgebühr von € 10,- erheben. Dem Vertragspartner bleibt bezüglich der Bearbeitungsgebühr der Nachweis unbenommen, ein Schaden sei nicht entstanden oder wesentlich niedriger als der pauschalierte Schadensersatzanspruch des Veranstalters.

**9. Ratenzahlung** Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von mehr als 6 Monaten kann durch gesonderte Vereinbarung Ratenzahlung vereinbart werden.

## 10. Terminabsage durch den Veranstalter

Der Veranstalter behält sich vor, wegen mangelnder Teilnehmerzahlen oder der Erkrankung von Lehrkräften sowie sonstiger Störungen im Geschäftsbetrieb, die von ihm nicht zu vertreten sind, angekündigte oder begonnene Bildungsmaßnahmen abzusagen. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden in diesem Falle erstattet.

## 11. Erfüllungsort/Gerichtsstand

Erfüllungsort ist der dem Teilnehmer schriftlich mitgeteilte Veranstaltungsort. Der Gerichtsstand für alle aus der Buchung entstehenden Rechtsstreitigkeiten gegenüber Kaufleuten und juristischen Personen des öffentlichen Rechts bzw. öffentlich-rechtlichen Sondervermögens ist Köln.

## 12. Datenschutz

(1) Im Hinblick auf die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes weisen wir Sie darauf hin, dass die Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten zur Vertragserfüllung erfolgt.

(2) Ihre geschäftlichen Kontaktdaten werden vom Veranstalter für Marketingzwecke in der Weise genutzt, Ihnen Prospekte, Programme und Seminarinformationen des Veranstalters per Post zu übersenden.

(3) Sie können der Nutzung, Verarbeitung bzw. Übermittlung Ihrer Daten zu Marketingzwecken jederzeit durch Mitteilung an den Bereich Datenschutz des Veranstalters widersprechen bzw. Ihre Einwilligung widerrufen. Nach Erhalt Ihres Widerspruchs bzw. Widerrufs wird der Veranstalter die hiervon betroffenen Daten nicht mehr zu Marketingzwecken nutzen und verarbeiten bzw. die weitere Zusendung von Werbemitteln unverzüglich einstellen.

# WIDERRUFSBELEHRUNG UND WIDERRUFSFORMULAR (ENDVERBRAUCHER).

**Widerrufsrecht.** Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt vierzehn Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um Ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (TÜV Rheinland Akademie GmbH, Alboinstr. 56, 12103 Berlin, Fax: 0221 806-369947, Mail: eWiderruf@de.tuv.com) mittels einer eindeutigen Erklärung (z.B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Sie können das Muster-Widerrufsformular verwenden, das jedoch nicht vorgeschrieben ist. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

**Folgen des Widerrufs.** Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, unverzüglich und spätestens binnen vierzehn Tagen ab dem Tag zurückzahlen, an dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das Sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet. Haben Sie verlangt, dass die Dienstleistung während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie uns einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie uns von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht.

**Muster-Widerrufsformular.** (Wenn Sie den Vertrag widerrufen wollen, dann füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es zurück.)

- An TÜV Rheinland Akademie GmbH, Alboinstr. 56, 12103 Berlin, Fax: 0221 806-369947, Mail: eWiderruf@de.tuv.com
- Hiermit widerrufe(n) ich/wir (\*) den von mir/uns (\*) abgeschlossenen Vertrag über die Erbringung der folgenden Dienstleistung (\*)
- Bestellt am (\*)/erhalten am (\*)
- Name des/der Verbraucher(s)
- Anschrift des/der Verbraucher(s)
- Unterschrift des/der Verbraucher(s) (nur bei Mitteilung auf Papier)
- Datum

(\*) Unzutreffendes streichen.

**Ende der Widerrufsbelehrung.**