

Neue Entwicklungen im Medizinproduktgerecht und aktuelle Informationen zu seiner Anwendung in Behörden, Industrie und Krankenhaus

Direktor und Prof. Hans-Georg Will, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn 1

Neuerungen im Medizinproduktbereich und ihre Auswirkungen auf die Aufgaben der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Benannte Stellen und Hersteller

Dr. Rainer Edelhäuser, c/o Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn 21

Die Erfahrungen der DQS GmbH bei der Zertifizierung von Medizinprodukteherstellern

Dipl.-Ing. Hans-Peter Bonifer, DQS GmbH Deutsche Gesellschaft für Zertifizierung von Managementsystemen, Frankfurt am Main 51

Auswirkungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bei In-vitro-Diagnostika

Dr. Hans-Dieter Leßmann, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim 75

Neuausgabe der ISO 13485:2003 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ und deren Auswirkung auf das QM-System des Herstellers von Medizinprodukten

Dr. Hans-Ulrich Plenio, Technologieberatung für Medizinprodukte, Hamburg 83

Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485

Prof. Dr. Erik Schwanbom, C.R.C. Partnerschaftsgesellschaft, Lübeck 103