

## Vorwort

Die REACH Verordnung\* betrifft die Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten unmittelbar. Zwar ist den Ausführungen der REACH Verordnung zu entnehmen, dass für bestimmte Regelungsabschnitte Medizinprodukte als solche ausgeschlossen sind, de facto muss jedoch beim Herstellen und Vertrieb von Medizinprodukten die REACH Verordnung beachtet werden. Hauptanknüpfungspunkte zwischen REACH und dem Medizinproduktegesetz (MPG) sind dabei die §§ 4 und 6 MPG.

Im ersten Teil der Veranstaltung werden die rechtlichen Grundlagen zu REACH und dem MPG aufgezeigt. Anschließend berichten Vertreter aus der Praxis über ihre Erfahrungen in der operationellen Umsetzung. Der dritte Teil stellt Perspektiven vor, wie zukünftig die Erfüllung der Anforderungen gewährleistet werden kann. Sowohl Verbands- als auch Unternehmensvertreter berichten hierzu aus ihrer Sicht, um den praxisorientierten Rahmen abzurunden.

\* 1907/2006/EG REACH Verordnung  
(Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien)



## Veranstaltungsinformationen

- Thema** Medizinprodukte im Kontext REACH  
**Termin** 27.04.2010  
**Ort** Hochschul-Technologie-Zentrum,  
Altenkesseler Straße 17  
Geb. D2 IT-Park Saarland  
66115 Saarbrücken  
**Zielgruppe** Entwicklungsleiter, Qualitätsleiter,  
Einkaufsleiter, Regulatory Affairs Manager,  
REACH Beauftragte und Geschäftsführer aus  
dem Bereich der Medizinproduktehersteller  
sowie entsprechende Handelsunternehmen

**Teilnahmegebühr** 145 € (exkl. MwSt)

## Anmeldung

Anmeldung unter dem Link  
<http://www.materialcompliance.de/Anmeldung>

Oder per Fax bis zum 20.04.2010 an 0681 92747 420

Hiermit melde ich mich verbindlich zu oben aufgeführter  
Veranstaltung an:

Name, Vorname .....

Firma .....

Straße .....

PLZ/Ort .....

Telefon .....

E-Mail .....

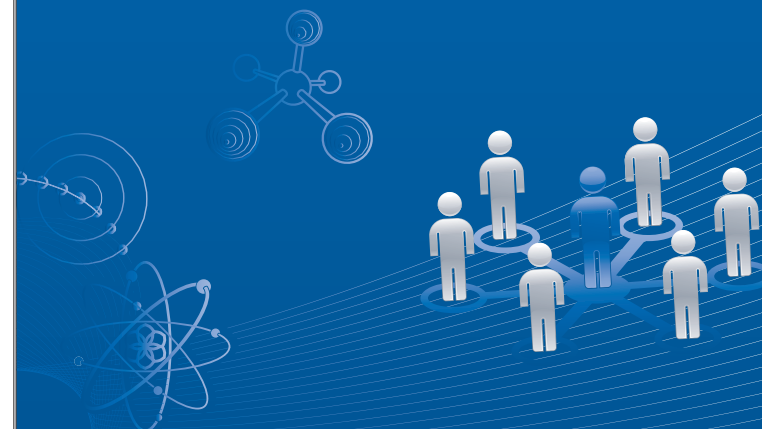
Unterschrift .....

# Medizinprodukte im Kontext REACH

**Haftungsrisiko und Marktverlust –  
Motivation zur Umsetzung  
der Materialvorgaben**

**27. April 2010 in Saarbrücken**

Gemeinschaftliche Veranstaltung der tec4U Ingenieurgesellschaft mbH  
und dem ZPT- Branchenforum healthcare.saarland



## Rechtliche Grundlagen

- 10:30 Uhr **Begrüßung**  
Gerd Martin,  
ZPT- Branchenforum healthcare.saarland und  
M.Eng. Stefan Nieser,  
tec4U Ingenieurgesellschaft mbH
- 10:40 Uhr **Material Compliance bei Medizinprodukten**  
Elke Vogt, Leiterin Referat Medizintechnik/  
Verbraucherschutz des BVMed
- 11:00 Uhr **REACH: SVHC – Vorgaben regeln zukünftige  
Materialverwendungen**  
Philipp Reusch, Reusch Rechtsanwälte GbR
- 11:20 Uhr **Materialvorgaben im Kontext des  
Medizinproduktegesetzes (MPG)**  
Philipp Reusch, Reusch Rechtsanwälte GbR
- 11:40 Uhr **Umsetzungsstatus der Materialvorgaben in  
der medizintechnischen Industrie**  
Dr. Anne Hermeneit,  
Projektmanagement Regulatory Affairs,  
Industrieverband SPECTARIS
- 12:00 Uhr **Mittagessen**



## Operative Umsetzung

- 13:30 Uhr **Wachstumsmarkt Medizintechnik –  
eine Chance für das Saarland**  
Dr. Christoph Hartmann, Wirtschafts- und  
Wissenschaftsminister des Saarlandes
- 13:40 Uhr **Vorgabenumsetzung –  
In 5 Schritten zur Material Compliance**  
M.Eng. Stefan Nieser,  
tec4U Ingenieurgesellschaft mbH
- 14:00 Uhr **Erfahrungsbericht – Umsetzung der  
Materialvorgaben im Unternehmensprozess**  
Martin Bartels,  
Vorstandsvorsitzender MEDTRON AG
- 14:20 Uhr **Vorgaben zur Darstellung der  
Material Compliance aus Sicht der  
Benannten Stelle**  
Werner Kexel,  
Geschäftsführer EUROCAT/BSI Group
- 14:40 Uhr **Material Compliance in der  
Arzneimittelindustrie**  
Dr. Jochen Huppert,  
REACH Beauftragter/Quality Assurance,  
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
- 15:00 Uhr **Kaffeepause**

## Perspektiven

- 15:30 Uhr **Vorgaben zur Darstellung der  
Material Compliance aus Sicht der ZLG**  
Dr. Rainer Edelhäuser,  
Stellvertretender Leiter der ZLG (Zentralstelle  
der Länder für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und Medizinprodukten)
- 15:50 Uhr **Material Compliance –  
Umsetzungsmöglichkeiten innerhalb von  
Konzernstrukturen**  
Magnus Bodmer, Solution Management -  
Technical Documentation, PAUL HARTMANN AG
- 16:10 Uhr **Materialdatenkommunikation –  
Web-basierte Softwaretools weisen den Weg**  
Christoph Mönch,  
Teamleiter tec4U Ingenieurgesellschaft mbH
- 16:30 Uhr **Eindeutige Produkt- und  
Materialidentifikation über Barcode- oder  
Transponder-Technologien**  
Bodo Boer, Vertriebsmanager GS1 Complete  
der GS1 Germany GmbH
- 16:50 Uhr **Ausklingen der Veranstaltung**

