

## Anmeldung

Fax +43.512.576526-4320

Ich melde mich zum Workshop „FDA: Medizinproduktezulassung in den USA“ an.

\_\_\_\_\_  
Titel, Name

\_\_\_\_\_  
Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma/Institution

Ich komme mit Begleitung

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma/Institution

Bitte informieren Sie mich auch über weitere Veranstaltungen aus dem KMU-Qualifizierungsprogramm der Life Science Partner.

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
e-Mail

**Die Teilnahme ist kostenlos.** Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs entgegengenommen. Aufgrund der beschränkten Teilnehmerzahl ist eine **Anmeldung bis spätestens 23.11.05** unbedingt erforderlich.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift



**Termin:** Donnerstag, 1. Dez. 2005

**Zeit:** 9:00 - 18:00

**Ort:** Life Science Center

Mitterweg 24, 6020 Innsbruck

### Rückfragen / Infos

**Kompetenzzentrum Medizin Tirol (KMT)**

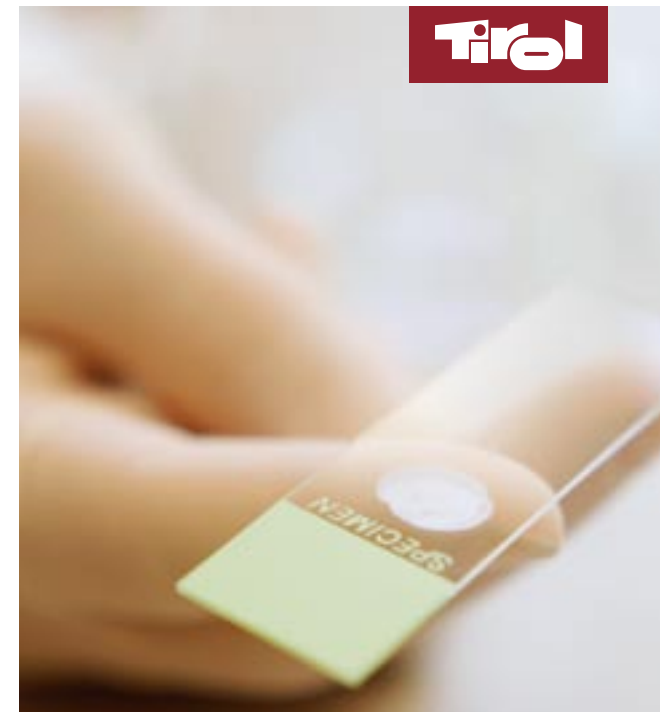
**Mag. Matthias Fink**

Tel. +43.512.576526-4301

Fax. +43.512.576526-4320

e-mail. matthias.fink@kmt.at

[www.kmt.at](http://www.kmt.at)



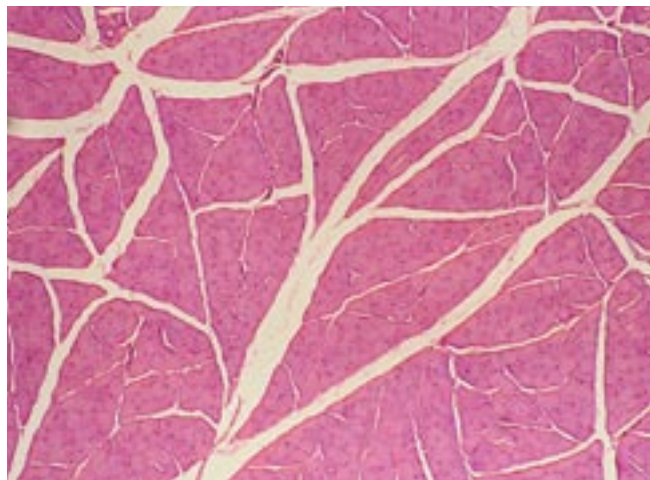
*Wirtschaftsstandort Tirol Life Sciences*

## Workshop: FDA: Medizinproduktezulassung in den USA

Donnerstag, 1. Dez. 2005, 9:00 - 18:00

Life Science Center

Mitterweg 24, 6020 Innsbruck



## FDA: Medizinproduktezulassung in den USA

Das KMT organisierte für seine Clusterpartner in regelmäßigen Abständen Qualifizierungsveranstaltungen zum Themenkreis Qualitätssicherung und -Management in der Medizintechnik. In den ersten beiden Spezialworkshops haben wir uns mit den Grundlagen der CE-Zertifizierung sowie eingehender mit dem Risikomanagement und der Technischen Dokumentation befasst. Diesmal werfen wir einen Blick auf die in den USA gültigen Zulassungsrichtlinien.

FDA ist nicht nur der Name für die zuständige US-amerikanische Behörde „**Food and Drug Administration**“. FDA ist vielmehr auch Inbegriff für ein hartes Prüfverfahren, das erst den Zugang zum weltgrößten Medizintechnik-Markt ermöglicht.

DI Martin Schmid vom Clusterpartner en.co.tec wird diesmal die Grundlagen der FDA-Zulassung sowie die wichtigsten Verfahren vorstellen. Am Nachmittag haben die Teilnehmer die Möglichkeit, anhand eines Praxisbeispiels einen Zulassungsprozess „durchzuspielen“.

Ein weiterer Höhepunkt des Spezialworkshops ist die Besichtigung von MED-EL, dem Weltinnovationsführer im Bereich aktive Cochlea-Implantate.

## Programm

- 09:00 Begrüßung und Kennenlernen der Teilnehmer
- 09:15 **Der US-Markt für Medizinprodukte und die Rolle der FDA**  
US-Markt für Medizinprodukte (Zugang, legislativer und regulativer Überblick)  
FDA als Organisation: Aufgabe, Struktur und wichtige Abweichungen  
FDA-Zulassung in den USA / Parallelen zur CE-Kennzeichnung
- 10:45 Kaffeepause
- 11:00 **Wesentliche Schritte des FDA-Zulassungsverfahrens**  
FDA-Produktklassifizierung  
Die Zulassungsverfahren und Kriterien zur Auswahl des effektivsten Zulassungsprozesses
- 12:30 Mittagspause / Buffet
- 13:00 **Führung MED-EL Medical Electronics**
- 14:30 **Zulassungsverfahren - Produkte, Prozesse und Dokumentationsanforderungen anhand eines Praxisbeispiels**  
510(k)-Verfahren
- 16:30 Kaffeepause
- 16:45 **FDA-Webpage - Tipps für richtiges Suchen und Finden**
- 18:00 Ende der Veranstaltung

## Referent



**Dipl.-Ing. Martin Schmid**  
en.co.tec Schmid KEG - Ingenieurbüro für Medizintechnik

Studium der Elektrotechnik, Schwerpunkt Medizintechnik. Tätigkeiten in der Medizinproduktebranche als Entwickler, Qualitätsmanager und Technischer Leiter. Gründer der **en.co.tec Schmid KEG** einem Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement mit Sitz in Wien und Niederlassung in Mannheim.

### Der Spezialworkshop richtet sich an:

- Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Top Management
- Entwickler, Projektleiter
- Fertigungsleiter
- Qualitäts- und Sicherheitsbeauftragte
- Mitarbeiter für Zulassungsfragen / Regulatory Affairs
- Medizinprodukteberater