

Pressemitteilung

Workshop: REACH im Kontext des Medizinproduktegesetzes

Die tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH hat in Zusammenarbeit mit der Reusch Rechtsanwälte GbR aus Saarbrücken einen 1 Tages - Workshop für Hersteller von Medizinprodukten zum Thema „REACH im Kontext des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ entwickelt.

(28.01.2010) Durch die REACH Verordnung* werden viele Gesetze, die den Umgang mit Gefahrstoffen regeln, mittelbar oder unmittelbar beeinflusst. Auch das Medizinproduktegesetz ist von dieser Regelung nicht ausgenommen. Für viele Unternehmen ist unklar, welche Aufgaben und Pflichten aus der REACH Verordnung resultieren. Und wie sich die Unternehmen im Rahmen der CE Kennzeichnung ihrer Produkte vorbereiten müssen. Mit dem angebotenen Workshop der tec4U erlangen die Hersteller von Medizinprodukten einen Überblick über die gesetzlichen Vorgaben. Darüber hinaus informiert die Reusch Rechtsanwälte GbR über haftungsrechtliche Konsequenzen bei Nichterfüllung sowohl strafrechtlich als auch zivilrechtlich. Nach Besuch des Workshops kennen die Teilnehmer alle notwendigen Schritte hin zur Anforderungskonformität ihrer Produkte. Anhand von praxiserprobten Softwaretools und Kommunikationsmodellen bekommen die Unternehmen zudem Hilfsmittel für die interne Umsetzung an die Hand.

Die Referenten behandeln während des Workshops folgende Inhalte:

- Geltungsbereich von REACH und MPG
- Regelvernetzung: Verhältnis zwischen REACH und MPG
- Anforderungen an die nachgeschalteten Anwender (Downstream User)
- Informationen in der Lieferkette (SVHC* Monitoring)
- Aufgaben beziehungsweise Pflichten der Unternehmen
- Prozessvorgaben zur Material Compliance

- Lieferantenentwicklungsmodelle zur Kommunikation von Materialdaten
- Tools und Modelle zur Dokumentation und Auswertung von Materialdaten
- Umsetzungsmodelle aus der Praxis

Der Workshop richtet sich an das Management, die Einkaufsabteilungen sowie an medizinisch-technische Mitarbeiter aus Entwicklung und Qualität der Medizinproduktebranche. Der Workshop kann Inhouse oder vor Ort bei der tec4U Ingenieurgesellschaft mbH gebucht werden. Unter dem Link http://www.materialcompliance.de/de/img/tec4U_Workshop-Medizintechnik.pdf finden Interessierte ein Anfrageformular für den Workshop.

*REACH Verordnung: Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien

*SVHC: besonders besorgniserregende Stoffe (substances of very high concern)

*tec4U ist Ingenieur- und Softwaredienstleister im Bereich der **anforderungskonformen Produktgestaltung**. Bereits seit 10 Jahren unterstützt tec4U Unternehmen bei der Umsetzung der Material Compliance Anforderungen.*

tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH
Herr Stefan Nieser
s.nieser@tec4U.com
0681/92747-120
www.materialcompliance.de

in Zusammenarbeit mit

Reusch Rechtsanwälte GbR
www.reuschlaw.de