

Medical Device Regulatory Affairs

www.zww.uni-augsburg.de/mdra

| **Juristische Weiterbildung** | Start jeweils im Frühjahr und Herbst

Ihre Module

- Lehreinheit 1: Medizinprodukterecht Grundlagen
- Lehreinheit 2: Haftung und klinische Bewertung
- Lehreinheit 3: Vigilanzsystem und elektrische Sicherheit
- Lehreinheit 4: Technische Dokumentation und Sicherheit
- Lehreinheit 5: Sterilitätssicherung, (Risiko-)Management, US-amerikanisches Medizinprodukterecht

Ihr Nutzen

- Sie lernen nicht nur rechtliche Vorgaben kennen, sondern erhalten auch zahlreiche Praxistipps zum optimalen Verhalten gegenüber Behörden
- Sie erlangen Wissen über das Arzneimittelrecht und Exkurse in damit zusammenhängende Bereiche
- Sie erhalten ein universitäres Weiterbildungszertifikat
- Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um Ihnen ausreichend Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch untereinander und mit den Dozenten zu ermöglichen
- Der Zertifikatskurs lässt sich aufgrund optimierter Termine für Sie leicht mit dem Berufsalltag vereinbaren
- Sie lernen alle praxisrelevanten Stufen des Produktzyklus kennen

Referenten

- Maria Bauer
- Dipl.-Ing. Nils Beyer
- Dipl.-Ing. Michael Blümel
- Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
- Dipl.-Ing. Marco Glöckner
- Dr. jur. Martin Sebastian Greiff
- Dr. jur. Boris Handorn
- Dr.-Ing. Bernhard Hofmann
- Julia Hoyer
- Dr. jur. Volker Lücker
- Dr. Konstantin J. von Martius
- Dr. Christina Reufsteck
- Dr. med. Christian Schübel
- Andrea Veh

Zielgruppe

- Berufsanfänger oder Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen medizinische, biotechnische Geräte und Beratung
- Erfahrene Regulatory Affairs Manager, Nachwuchsführungskräfte und klinische Experten
- Rechtsanwälte, Fachanwälte für Medizinrecht und In-house Counsels
- Absolventen der Fächer Jura, Pharmazie, Medizin, Chemie (bes. Schwerpunkt Lebensmittel), Biologie, Ingenieurwissenschaften, Informatik und Betriebswirtschaftslehre
- Fachkräfte mit einjähriger und einschlägiger Berufserfahrung

Preis

- | | |
|--|-------------------|
| ▪ Gesamtpreis Medical Device Regulatory Affairs: | 3.500,00 € |
| ▪ Frühbucherpreis (5% Rabatt bis zu sechs Wochen vor dem ersten Seminar): | 3.325,00 € |
| ▪ Alumnirabatt (10% Rabatt für Absolventen der Universität Augsburg oder eines Zertifikatskurses des ZWW): | 3.150,00 € |