

OEM- und ODM-Partnerschaften in der Medizinprodukteindustrie.

Verantwortung, Verträge, Prozesse, Qualitätsmanagement und Überwachung umfassend und rechtssicher regeln.



Seminar



Zurzeit keine Termine



Teilnahmebescheinigung



Präsenz



8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09362

Stand: 22.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09362>

Hersteller bzw. Vertreiber von Medizinprodukten kaufen häufig komplette Produkte, aber auch Bauteile von Lieferanten zu und bringen diese unter eigenem Namen auf den Markt. Die drei Begriffe PLM (Private Label Manufacturer), OEM (Original Equipment Manufacturer) und ODM (Original Design Manufacturer) beschreiben den Kreis der Vertragspartner, deren Geschäftsbeziehungen für einen erfolgreichen Marktauftritt rechtssicher, überprüfbar und umfassend geregelt werden müssen.

Nutzen

- Sie kennen die spezifische vertragsrechtliche Situation der unterschiedlichen Fallkonstellationen, können mögliche Haftungsverantwortlichkeiten für Produktfehler, einschließlich strafrechtlicher Risiken der produktverantwortlichen Personen identifizieren und von den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte abgrenzen.
- Sie sind in der Lage die Rechte, Pflichten und gegenseitigen Abhängigkeiten der Vertrags-Partner klar zu identifizieren, die notwendigen Vertragsinhalte in OEM-Verträgen abzuleiten und wissen, wie verbleibende Produkthaftungsrisiken abgesichert werden müssen.
- Sie erhalten aktuelle Informationen zur Umsetzung der kommenden EU-Medizinprodukteverordnung für OEM- und ODM-Partnerschaften.
- Sie wissen, wie in der Zusammenarbeit Praxisfehler, die im Worst Case existenzbedrohend sein können, vermieden werden.

Zielgruppe

Geschäftsführer; Manager Regulatory Affairs, Verantwortliche für das (erstmalige) Inverkehrbringen; Führungskräfte und Mitarbeitende aus den Unternehmensbereichen Entwicklung, Vertragsgestaltung,

Inhalte des Seminars

- Aktuelle Rechtslage und Begriffsklärung
- Haftung für Produktfehler in der Zulieferkette
- Vertragliche Regelungen zwischen in- und ausländischen Partnern: Rahmenlieferverträge, Allgemeine Geschäftsbedingungen, Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Einbindung der Partner in das Qualitätsmanagement- und Konformitätsbewertungssystem und Ermittlung der Abhängigkeiten im Bereich Risikomanagement, Klinische Bewertung und Vigilance
- Aufbau und Inhalte der Produktdokumentation, Aufgabenverteilung bei der Erstellung der technischen und organisatorischen Dokumentation
- Management der Lieferketten, Supply Chain
- Anforderungen der Benannten Stellen
- Übung zur praktischen Umsetzung an Fallbeispielen

Wichtige Hinweise

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09362> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.