

# Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

---

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung

Tag 2: Fokus UDI / EUDAMED

## DIE THEMEN

- Kennzeichnungsstandards:  
So labeln Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs korrekt
  - Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung (IFU) -  
zielgruppengerecht und praxisnah
  - Haftungsrisiken - Was bei fehlerhaften oder unvollständigen  
Produktinformationen droht
  - Product Information System, Serialisierung & Rückverfolgbarkeit
  - Unique Device Identification (UDI): Was jetzt gilt - und was  
kommt
- 

## IHRE REFERENTEN

### Jürgen Mehring

Mehring Consulting,  
Ahlen

### Dr. Marc Oeben, LL.M.

NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg  
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

### Dr. Stefan Menzl

Qserve Group Deutschland GmbH,  
Karlsruhe

# Labelling, UDI & Produktinformationen für Medizinprodukte

---

## Ziel des Online-Seminars

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie alle begleitenden Informationen - etwa Gebrauchsanweisungen - unterliegen klaren regulatorischen Vorgaben.

Unser Seminar beleuchtet die aktuellen Aspekte des Labellings, von Gebrauchsanweisungen und Produktinformationen. Lassen Sie sich die Systematik des EU Unique Device Identifier gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erläutern - vor allem im Hinblick auf die praktische Umsetzung.

Diskutieren Sie mit unserem Experten-Team, was notwendige Inhalte der Gebrauchsinformationen sind und wie Sie erfolgreich die Anforderungen an Unique Device Identification (UDI) umsetzen. Erfahren Sie außerdem, ob Sie als Verantwortliche\*r bei Fehlern haften und nutzen Sie unser kompaktes Seminar, um sich ein umfassendes Bild zu machen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die mit der Kennzeichnung, der Unique Device Identification (UDI) sowie mit der Erstellung und Prüfung von Produktinformationen für Medizinprodukte betraut sind.

Besonders relevant ist das Seminar für Mitarbeiter\*innen aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs & Labelling
- Quality Control/Assurance
- Recht/Vigilanz
- Marketing/Produktmanagement

## IHRE REFERENTEN



**Jürgen Mehring**  
Mehring Consulting, Ahlen

Freiberuflicher Berater für die Bereiche Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs; Leadauditor ISO 13485



**Dr. Stefan Menzl**  
Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

Geschäftsführer/Executive Director



**Dr. Marc Oeben, LL.M.**  
NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg  
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Rechtsanwalt und Partner

---

## Ihr Nutzen

- Nach unserem Seminar haben Sie einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen von Kennzeichnung und Produktinformationen erhalten.
- Sie werden auf das EU UDI-System und dessen praktische Umsetzung im Vergleich zu anderen UDI-Systemen "fit gemacht".
- Sie erhalten Praxistipps bezüglich Haftungsszenarien bei fehlerhafter Kennzeichnung oder Fehlern in Gebrauchsanweisungen.

## Inhouse-Schulung gewünscht?

Gerne senden wir Ihnen ein Angebot.

# Das Programm im Detail

---

## Tag 1: 03.11.2026 von 09:00 - 17:00 Uhr

### Gesetzliche Anforderungen & normative Vorgaben

Dr. Marc Oeben, LL.M.

- Überblick zu den rechtlichen Grundlagen
- Wer ist verantwortlich für die Produktinformationen?

### Praktische Anleitung zum Labelling

Dr. Stefan Menzl

- Voraussetzungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung
- Festlegung und Bedeutung der Zweckbestimmung
- Kennzeichnung: Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und Standards
- Praktische Anleitung zum Labelling
- Anbringen anderer Zeichen, Aufschriften und Typenschilder
- Angaben zur Lebensdauer
- Verwendung/Nutzung von Symbolen
- Sprachenanforderungen & Umsetzung im QMS
- Schnittstellen zur IFU

### Haftungsrechtliche Probleme bei Labelling und Produktinformationen

Dr. Marc Oeben, LL.M.

- Grundlagen "Medizinprodukte-Haftung"
- Haftung für fehlerhafte Gebrauchsanweisung und unzureichende Warn- und Sicherheitshinweise
- Haftungsausschlüsse, -begrenzungen
- Persönliche Haftung des Mitarbeiters?

### Wesentliche Aspekte zu Gebrauchsanweisungen (IFU)

Dr. Stefan Menzl

- Sachgerechte Gebrauchsanweisungen zur Erfüllung der Anforderungen
- Berücksichtigung der Nutzer von Gebrauchsanweisungen und IFU-Inhalte
- Besonderheit Kombinationsprodukte
- Versions-, Sprachen und Änderungs-Management sowie Einbindung in die Technische Dokumentation
- Anwenderschulung

---

## Tag 2: 04.11.2026 von 09:00 - 12:30 Uhr

### Gesetzliche Anforderungen und normative Vorgaben an den Unique Identifier und die UDI

Jürgen Mehring

- Überblick zu den rechtlichen Grundlagen
- Was fordern die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR)
- EUDAMED

### Rückverfolgbarkeit und deren technische und regulatorische Umsetzung in die Praxis

Jürgen Mehring

- Umsetzung eines UDI-Projekts
- Fahrplan für ein UDI-Projekt
- Umsetzungszeiträume und Milestones
- Stolpersteine bei der Umsetzung
- Fallbeispiel(e)

# Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26112300

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

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

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

3. - 4. November 2026 - online

Tag 1: 03.11.2026 von 09:00 - 17:00 Uhr

Tag 2: 04.11.2026 von 09:00 - 12:30 Uhr

### Gebühr:

€ 1.590,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Myriam Friedel**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-563  
[m.friedel@forum-institut.de](mailto:m.friedel@forum-institut.de)