

Veranstaltung

**Medizintechnik/Gesundheitswirtschaft
– Erfolgreicher Markteintritt USA****22. Juni 2010 in Mülheim an der Ruhr**

- 14.00 Uhr **Begrüßung und Einführung**
Juan-J. Carmona-Schneider, ZENIT GmbH
- 14.15 Uhr **Die US-amerikanische FDA-Zulassung für Medizinprodukte**
FDA-Zulassungsakten: 510(k) PreMarket Approval (PMA).

QM nach 21CFR820: FDA-Inspections - Warning Letter - GMP-Compliance - Prozesse (SOP) - Integration und Anpassungen bestehender QM-Systeme - 21CFR Part 11

Allan Pfitzenmaier, President/CEO Vectech Pharmaceutical Consultants, Inc., Michigan/IUSA
- 15.00 Uhr **Fragen, Diskussion**
- 15.30 Uhr **Kaffeepause und Zeit für Gespräche**
- 16.00 Uhr **Überlegungen zum Markteintritt in die USA**
Standort - Gesellschaftsformen - Versicherungsfragen - steuerliche Betrachtungen - Finanzierungsalternativen - Zertifizierungen - Startunterstützungen
Heinz-Peter Jansen (Dipl.-Ing.), Geschäftsführer JanSar, Inc., Michigan/USA
- 16.45 Uhr **Fragen und Diskussion**
- 17.20 Uhr **Cluster Gesundheitswirtschaft NRW - Unternehmerreise zur FIME 2010/Miami.**
Katja Hüskes,
Clustermanagement Gesundheitswirtschaft NRW
- 17.35 Uhr **Unterstützungsleistungen durch das Enterprise Europe Network - Internationale Kooperationsbörse auf der Medica 2010**
Juan-J. Carmona-Schneider, ZENIT GmbH
- ca. 18.00 Uhr Ende der Veranstaltung und Gelegenheit zu weiteren Gesprächen bei einem kleinen Imbiss

Die Veranstaltung wird organisiert in Zusammenarbeit mit dem Cluster Gesundheitswirtschaft NRW sowie Baader Consulting.

Das Marktvolumen von rund 90 Mrd. US\$ und das Interesse an medizinischer Spitzentechnologie machen die USA zum weltweit attraktivsten Medizintechnikmarkt. Schon heute sind die USA der wichtigste ausländische Absatzmarkt für deutsche Medizintechnik. Gleichzeitig ist Deutschland in den USA zweitgrößter ausländischer Anbieter medizinischer Geräte und Ausrüstungen, und das nicht zuletzt aufgrund der in den USA anerkannten technologischen Leistungsfähigkeit der deutschen Unternehmen.

Mit den Überlegungen zu einem erfolgreichen Markteintritt USA sind für Unternehmen vielfältige Fragestellungen verknüpft: Rahmenbedingungen, Zulassungsverfahren und erforderliche Zertifizierungen, mögliche Formen des Engagements und rechtliche, steuerliche und organisatorische Aspekte müssen erklärt werden.

Die US-amerikanischen Referenten der Veranstaltung stellen die wesentlichen Themenkomplexe dar, die bei einem Markteintritt in den US-Wirtschaftsraum zu bedenken sind, und zeigen Realisierungswegen und -schritte auf.

Die Veranstaltung bietet ausreichend Gelegenheit, mit den Referenten Einzelthemen zu vertiefen und speziellere Fragestellungen zu erörtern.

Die Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Firmeninhaber und Mitarbeiter aus den Bereichen Vertrieb, Business Development und Qualitätsmanagement, die einen Markteintritt in den USA erwägen oder Hilfestellungen und Empfehlungen bei bereits begonnenen Aktivitäten suchen.

Hinweis:

Nach Eingang der Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung. Bitte überweisen Sie den Teilnahmebetrag **vor** dem Veranstaltungstermin . Bei Stornierungen, die bis zu fünf Arbeitstage vor der Veranstaltung eingehen, wird die Hälfte des Teilnahmebeitrages erstattet. Bei späteren Stornierungen berechnen wir den Teilnahmebetrag in voller Höhe. Eine Vertretung durch eine andere Person ist möglich. Die Teilnahme ist nur möglich bei **vorheriger Überweisung** oder bei **Scheckbezahlung am Veranstaltungstag**. Gerichtsstand ist Duisburg.

FAX - ANTWORT 0208/30004-29

Ja, ich nehme an der Veranstaltung
„**Medizintechnik - Initiative Markteintritt USA**“ am
22. Juni 2010 teil!

Teilnahmegebühr:

50,- EUR pro Person zzgl. gesetzl. MwSt.

Name _____

Funktion _____

Unterschrift _____

Für telefonische Rückfragen steht Ihnen zur Verfügung:
Marie-Theres Kraienhorst, Telefon 0208/30004-21

Bitte senden Sie uns eine Wegbeschreibung

Bitte nennen Sie uns hier Ihre Rechnungsanschrift
(bitte gut lesbar ausfüllen). Vielen Dank!

Firma _____

Name _____

PLZ, Ort _____

Straße _____

Tel.-Nr. _____

Fax _____

E-Mail _____

Internet _____