



**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

Herbst-Update medical.device.forum

29.–30. November 2021, Hamburg

Zum Forum

Das **Herbst-Update medical.device.forum** ist für Verantwortliche aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Risiko- und Produktmanagement konzipiert und bietet Umsetzungshilfen zu aktuellen regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte.

Die Tagung richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

Moderation

- Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH
- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH

Programm am 29. November 2021

10:45 Begrüßung durch TÜV SÜD

11:00 Aktueller Stand der Implementierung der MDR in Europa und Deutschland

- Offene Fragen zu Rechtsakten, Guidelines, Normen, Benannten Stellen, Marktüberwachung usw.
- Wie ist ein transparentes und einheitliches Verständnis der Regelungen zu erzielen?
- Welche Herausforderungen ergeben sich für die Medizintechnikakteure?

Dr. Cord Schlötelburg, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

11:30 Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle unter MDR

- Was ändert sich für die Hersteller? – Ausgewählte Verfahrensfragen: Zertifizierung von Neuprodukten, Neuzertifizierung von Bestandsprodukten, Zweckerweiterung Qualitätsmanagement-Zertifikaten („Scope-Extension“), Nischen- und Spezialanbieter mit kleinen Stückzahlen etc.
- Erfahrungen aus den ersten TÜV-SÜD „MDR Zertifizierungen“ – Audits der ersten Firmen – Wo gibt es Probleme? Was ist gut gelaufen?

Dr. Susane Rubenwolf, TÜV SÜD Product Service GmbH

12:15 Mittagessen

13:15 Transfer der Technischen Dokumentation von MDD nach MDR – ein Praxisbericht

- Strategie für Transfer
- Nicht digitale Umsetzung der Labellinganforderungen
- Review der Technischen Dokumentation durch Notified Body/ Handhabung von Rückfragen
- Tagesaktuelle Technische Dokumentation

Kristin Fuchs, Ypsomed AG

14:00 Die Technische Dokumentation Anhang II der MDR – Was eine Benannten Stelle braucht?

- Anhang II der MDR als Template für die TD
- Wie soll ich die TD aufbereiten damit die Benannte Stelle gut damit arbeiten kann?
- Wie gehe ich am besten mit Nachfragen der Benannten Stelle um?

Martin Witte, TÜV SÜD Product Service GmbH

14:30 Umsetzung der MDR – Lageeinschätzung nach Ablauf der Übergangsfrist

Dr. Matthias Neumann, Bundesministerium für Gesundheit

15:15 Kaffeepause

15:45 Verhältnis Hersteller zu Händler unter MDR/Aktuelle Rechtsprechung

- Regelung des Verhältnisses vom Hersteller zum Händler unter der MDR
- Berührungspunkte der Pflichten des Herstellers mit den Pflichten des Händlers
- Notwendigkeit von Qualitätssicherungsvereinbarungen gegenüber Händlern?
- Aktuelle Rechtsprechung aus dem Medizinprodukterecht

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP Recht

16:30 Praktische Auswirkungen des Status Drittsatt Schweiz auf Medizinproduktehersteller – Erste Erfahrungen aus der Praxis

- Wie können EU-Medizinproduktehersteller die neuen spezifischen Schweizer Anforderungen erfüllen?
- Konsequenzen für Medizinproduktehersteller in der Schweiz
- Installation und Aufgaben des Schweizer Bevollmächtigten

Dr. Daniel Delfosse, Swiss Medtech

17:00 Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

- Regulatorische Anforderungen an KI in Medizinprodukten
- Stand der Technik zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
- Haftungsfragen

Dr. Abtin Rad, TÜV SÜD Product Service GmbH

17:45 Ende des ersten Veranstaltungstages

Programm am 30. November 2021

09:00 Eröffnung des zweiten Tages

9:15 Klinischen Nachbeobachtungen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) nach MDR

- Das Konzept der produktgruppenspezifischen PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke
- Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Datenmenge und -qualität

Dr. Andreas Halbleib, Aesculap AG

09:45 Praktische Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte: Erfahrungsbericht eines mittelständischen Unternehmens

- Erfahrungsbericht eines mittelständischen Unternehmens
- Praktische Umsetzung der MDR
- Ausrichtung der Prozesse nach den MDR-Vorgaben

Sebastian Boldhaus, LAP GmbH

10:15 Aktuelle regulatorische Anforderungen an stoffliche Medizinprodukte

- Konformitätsbewertungsverfahren bzw. neue Zertifizierung
- Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle
- Konsultations- und Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen
- Erweiterte Anforderungen an das Qualitätsmanagement: Risikomanagement, PMS, PMCF, Vigilanz

Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH

10:45 Kaffeepause

11:15 Wichtige Parameter für 10993 Prüfungen

- Verhältnis 10993 zu ausgewählten Anforderungen der MDR
- Realität der 10993 Prüfungen/Bewertungen

Dr. Michael Koch, Bauerfeind AG

11:45 UDI-Datenaustausch in der EU als technische Herausforderung für Hersteller – Ein Praxisbericht basierend auf Erfahrungen mit der EUDAMED Testumgebung

- Übersicht der Module, aktueller Stand der Umsetzung und der zeitliche Horizont
- Vorbereitung und Umsetzung der Datenübermittlung
- Grundsätzliche Hürden und wie diese überwunden werden können
- Ausblick in die Zukunft des UDI-Datenaustauschs

Thomas Mertens, atrify GmbH

12:15 Mittagessen

13:15 Aktuelle Entwicklungen beim Thema Interoperabilität von Medizinprodukten

- Vorstellung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV)
- Aktuelle Entwicklungen bei Standards, Profilen und Leitfäden – Was sollten Medizinproduktehersteller beachten?

Alexander Ihls, Siemens Healthineers

14:00 Apps auf Rezept – Erfahrungen aus dem Zulassungsprozess einer Diga der Stunde 0

- Antragsstellung und Zusammenarbeit mit dem BfArM
- Regulatorische Anforderungen der DiGAV (ISO 13485, ISO 27001, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366, ...)
- Nachweis des positiven Versorgungseffekts

Dr. Tobias Lorenz, aidhere GmbH

14:45 Rechtliche Fragestellungen von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten

- KI-Verordnungs-Entwurfs der EU-Kommission: Auswirkung auf Medizinprodukte
- KI und Haftung
- Schutz der Investitionen in KI
- Forschungs- und Entwicklungsverträge zu KI
- Limitierungen durch die DSGVO und Lösungsansätze, z. B. bei Trainingsdaten

Dr. Gerrit Hötzel, VOELKER & Partner mbB

15:30 Zusammenfassung

15:40 Ende der Fachtagung



Anmeldung & Informationen

www.tuvsud.com/akademie/update-medical

Kontakt

Eva Biechl

Telefon +49 89 5791-1122

congress@tuvsud.com

Tagungspreis

€ 1.200,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 29. November 2021.

Tagungsort

AMERON Hotel Speicherstadt

Am Sandtorkai 4

20457 Hamburg