



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Herbst-Update **medical.device.forum**

24.–25. Oktober 2019, 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. Ziel der Tagung ist es, die wichtigsten Fragen und Probleme bei der Auslegung und Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung zu thematisieren. Das Forum bietet Medizinprodukteherstellern Umsetzungsmöglichkeiten sowie eine Plattform zum fachlichen Austausch.

Die Tagung richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten: Geschäftsführer, Qualitätsmanager, Verantwortliche aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, F&E, Projektleiter, Produktmanager
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Verbände
- Beratungsunternehmen der Medizinproduktebranche
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

Moderation:

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Martinsried

Programm am 24. Oktober 2019

09:15 Begrüßung durch TÜV SÜD

09:30 Medical Device Regulation: Aktueller Stand,

Konsequenzen für die Hersteller/Wirtschaftsakteure

- Status der nachgelagerten Rechtsakte zur Umsetzung: „Guidance-MEDDEVs“, „Gemeinsame Spezifikationen“, „Consensus Statements“
- Nationale Umsetzung – Aktivitäten des NAKI
- Pläne zu Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“ und Verordnung zum selben Thema

Rainer Hill, BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.

10:15 Was ändert sich mit der Neubenennung der Benannten Stellen?

- Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle – Aktuelle Verfahrensfragen
- Was ändert sich für die Hersteller? – Ausgewählte Herausforderungen zu Themen wie: Technische Dokumentation, QM-System, Übergang von MDD zu MDR

Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH

11:15 Kaffeepause

11:45 Systematische und aktive Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen – aus Sicht eines Herstellers von Hochrisikoprodukten

- Aufbau und Struktur eines aktiven Systems zur Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen
- Strategien zur Generierung und Auswertung von Daten
- Datenquellen – vom passiven, reaktiven Feedback bis zum proaktiven Feedback

- Konkret statt abstrakt – Hilfe zur praktischen Umsetzung:
 - Datenquellen für die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen
 - Datenquellen reaktiv oder proaktiv?

Markus Pöttker, Smith + Nephew

12:15 Systematische und aktive Marktüberwachung – aus Sicht eines Herstellers von Niedrigrisiko-Produkten

- Implementierung eines aktiven Systems zur Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen/ Erfüllung der Dokumentations- und Meldepflichten
- Ableitungen der businessrelevanten Schlußfolgerungen aus der Marktüberwachung

Dr. Martin Peters, Olympus Surgical Technologies Europe – Olympus Winter & Ibe GmbH

12:45 Mittagspause

13:45 Präzisierte und verschärfte Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation

- Aufbau der Tec Doc gemäß MDR
- Bestehende Technische Dokumentation auf den Stand der neuen MDR Anforderungen bringen
- Effizientes Dokumentenmanagement für TDs

Monika Okories, Stryker GmbH

14:15 Economic Operator: Neue Verantwortungsfragen unter den Wirtschaftsakteuren gemäß MDR

- Neue Qualitätssicherungsvereinbarungen mit OEMs und Lieferanten
- Regelung des Zugangs zu Technischen Dokumentationen, Rückverfolgbarkeit
- Änderungen für Bevollmächtigte, Importeure und Händler
- Rolle der „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person“

Inga Kuhls, Drägerwerk AG & Co. KGaA

14:45 Anforderungen an die neue Risikoklasse Ir

- Änderungen durch die neue MDR bei wiederverwendbaren Instrumenten
- Aufbau einer Technischen Dokumentation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- Umsetzung der Anforderungen – aus Sicht eines Herstellers mit breit aufgestelltem Produkt-Portfolio

Florian Brun Schön, Aesculap AG

15:15 Kaffeepause

15:45 Umgang mit Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter der MDR – am Beispiel intradermale Filler und Lifting-Fäden

- Die neuen regulatorischen Herausforderungen
- Wie ist der Annex XVI der MDR zu verstehen?
- Was bedeutet dies für die Umsetzung (z.B. Studiendesign)

Isabella Lehner, CROMA-PHARMA GmbH

16:15 Praktische Aspekte der klinischen Bewertung von medizinischer Software

- Welche Daten werden in der klinischen Bewertung gefordert?
- Mit welchen Vorgehensweisen kann Evidenz geschaffen werden?

Dr. Helene Kern, i.DRAS GmbH

17:00 Vertragscontrolling vor dem Hintergrund der MDR/ Aktuelle zu beachtende Rechtsprechung

- PLM-OEM-Verhältnisse: Lieferantenmanagement, Qualitätsvereinbarungen mit Lieferanten
- Aufgaben/Verantwortung für Händler/Importeure
- Aktuell zu beachtende Urteile aus dem Medizinprodukterecht (u.a. zu Übergangsvorschriften MDR, Produkthaftung, Herstellerdefinition)

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP Recht

18:00 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:00 Abendveranstaltung

Programm am 25. Oktober 2019

09:00 Die neuen klinischen und Post-Market Anforderungen der MDR

- Die klinische Bewertung im Produktlebenszyklus
- Anforderungen an Umfang und Qualität der klinischen Daten
- Klinische Bewertung ohne klinische Daten aufgrund der technischen Leistung

Neue Anforderungen an die systematische und aktive Marktüberwachung

- Post-Market Surveillance Erwartungen aus der neuen Verordnung (Klasse I – III)
- PMS und PMCF – Was ist der Unterschied?
- Anforderungen an PMS Reports, PSURs (Periodic Safety Update Report) und Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) – Wie ist der Status der neuen Leitlinien und was wird erwartet?

Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH

09:45 ISO 14971:2019

- Aktuelle Änderungen
- Anforderungen der MDR
- Safety & Security unter ISO 14971
- Next to come: ISO 24971

Ralf Niebeling, B. Braun Avitum AG

10:30 Risikobasierter Nachweis der Biokompatibilität nach der neuen DIN 10993

- Systematik der ISO 10993-1
- Risikoabschätzung in der Anwendung
- Welche Tücken gilt es zu vermeiden?

Daniel Herber, Zimmer Biomet

11:15 Kaffeepause

11:45 Material Compliance-Anforderungen nach der MDR

- Material-Anforderungen nach Anhang I
- Identifizierung der Stoffe, Rechtfertigung für das Vorhandensein der Stoffe
- Kennzeichnungspflichten
- Integration ins Risikomanagement

Dr. Jens Nusser, Kopp-Assenmacher & Nusser

12:30 Künstliche Intelligenz zur Text- und Sprachverarbeitung und Einsatzfelder zur Organisation von Wissen

- Überblick über die Begriffe Künstliche Intelligenz, Machine Learning, Deep Learning und natürliche Sprachverarbeitung (NLP)
- Funktionsweise der Technologien, Potenziale und Limitationen
- Einsatz in der Organisation von Wissen mit Anwendungsbeispiel im Rahmen der MDR/Post-Market Surveillance

Milos Rusic, deepset GmbH

13:00 Die Auswirkungen der neuen Korruptionstatbestände auf die Zusammenarbeit von Hersteller und Heilberufungsangehörigen

- Täterkreis und Tathandlungen der neuen Korruptionstatbestände
- Rechtspraktische Bedeutung für die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen
- Wichtige international zu beachtende Gesetzgebung zur Korruptionsbekämpfung

Dr. Gerd Marmitt, Dentsply Sirona

13:30 Mittagessen

14:30 Ende der Fachtagung



Anmeldung und Auskünfte/Büroanschrift

**www.tuev-sued.de/update-medical
congress@tuev-sued.de**

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:
Nicole Hall +49 89 5791-2738

Tagungspreis

€ 1.200,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen,
Pausengetränke und Mittagsverpflegung
sowie die Abendveranstaltung am 24. Oktober 2019.

Tagungsort

AMERON Hotel Speicherstadt
Am Sandtorkai 4
20457 Hamburg