



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

14.medical.device.forum

Tagung
10. – 11. Juni 2021

**LIVE ONLINE
TAGUNG**

Zum Forum

Aufgrund der anhaltenden Pandemieauswirkungen werden wir das **medical.device.forum** erneut als Live Online Tagung durchführen.

Das Forum thematisiert vorwiegend die Auslegung und Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung und bietet Hilfeleistung, wie Sie Medizinprodukte MDR-konform entwickeln, in den Markt bringen und überwachen. Zu den aktuellsten Implementierungsfragen erhalten Sie umfassende Informationen und Erfahrungswerte von Behördenvertretern, TÜV SÜD-Experten, Medizinprodukteherstellern und Rechtsanwälten.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

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:

- Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH
- Martin Witte, TÜV SÜD Product Service GmbH

Programm am 10. Juni 2021

09:15 Begrüßung durch TÜV SÜD

09:30 MDR realisation: under construction

What are emerging issues for a manufacturer after we passed the Date of Application?

- Timing and cooperation with Notified Bodies
- Tasks as Economic Operator
- EUDAMED, SRN, EMDN, eIFU, Labelling
- Remote audits and Standards
- Clinical Evidence and active PMS, Vigilance
- BrExit, SwExit, TrExit

Dr. Martin Abel, Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
(Der Vortrag wird auf deutsch gehalten)

10:15 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 hat es am meisten gehakt? Was ist gut gelaufen?

Dr. Christiana Hofmann, TÜV SÜD Product Service GmbH

11:00 Kaffeepause

11:30 Technische Dokumentation unter MDR / Umsetzung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- Anforderungen der MDR, Anhang I: Erweiterungen, Unterschiede und Schwierigkeiten
- Umsetzung der Anforderungen mit Hilfe der Technischen Dokumentation

- QM-System-Anpassungen für die MDR

Dr. Daniela Padula, Henry Schein Services GmbH

12:15 Wie sind Vigilanz / PMS mit Risikomanagement und Klinischer Bewertung vernetzt?

- Vigilanz, Meldepflichten (incident, serious risk, suspected incident, suspected serious incident, Trend der verschiedenen Stakeholder, Trendanalyse, Risikoanalyse, CER
- Reklamationsweg, PRRC, IMDRF Klassifizierung, aktive PMS, PMS-Report, PSUR

Dr. Martin Abel, Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

13:00 Mittagspause

14:00 Wie die MDR ein Unternehmen verändert

- Die positiven Veränderungen durch die MDR im Unternehmen
- Mit dem neu gestaltetem QM System nicht nur MDR Audits erfolgreich bestehen
- Gestaltung und Umsetzung der Technischen Dokumentation unter der MDR
- Planung der Übergangsfrist bis 2024 mit dem MDR Notified Body Sampling

Wulf Brunow, Richard Wolf GmbH

14:45 Erfahrungen mit Online-Audits und der Vorteil von mehrfach verwendbaren Informationsbausteinen

- Anforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der Präsentation von digitalen Inhalten während Online-Audits anhand eines Praxisbeispiels
- Die Vorteile von mehrfach verwendbaren Informationsbausteinen in der digitalen technischen Dokumentation

Ingmar Thiemann, iThera Medical GmbH und Peter Hartung, seleon GmbH

15:15 Kaffeepause

15:45 Stand der Verhandlungen zum Mutual Recognition Agreement (MRA) CH-EU

- Konsequenzen für Medizinproduktehersteller in der Schweiz und in der EU

- Die Rolle des Schweizer Bevollmächtigten

Dr. Daniel Delfosse, Swiss Medtech

16:15 Marktzugang für Medizinproduktehersteller nach dem Brexit

- Die neue Kennzeichnungs- und Registrierungspflicht

- Benannte Stellen

- Aufgaben der „UK Responsible Person“

RA Dr. Isabel Jakobs, Wirtschaftskanzlei Noerr

16:45 Aktuelle Rechtsprechung und Fragen rund um MDR

- „Person responsible for regulatory compliance“ gemäß Art. 15 MDR / IVDR: Rolle und Haftung

- Aktuelle Rechtsprechung aus dem Medizinprodukte-recht

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP Recht

17:15 Fragerunde

17:45 Zusammenfassung,
Ende des ersten Veranstaltungstages

Programm am 11. Juni 2021

09:00 MDR Vorbereitung – Herausforderungen bei Hochrisikoprodukten und QMS Vorbereitung

- Einsicht in Medtech Unternehmen Schritte zur MDR Compliance
- Etablieren einer Knowledge Base, Projektmanagement und Audits zur Vorbereitung

Dr. Arkan Zwick, Croma-Pharma GmbH

09:45 Erfahrungen mit der EU-MDR und ISO 10993

- Vergleich von relevanten GSPRs der EU-MDR mit den Anforderungen der ISO 10993?
- Wie lassen sich die Anforderungen in der Realität umsetzen?
- Erste Erfahrungen mit der EU-MDR-Konformität für Biokompatibilität

Dr. Katharina Gruchenberg, TÜV SÜD Product Service GmbH

10:30 Kaffeepause

11:00 Apps auf Rezept – Wie läuft die Zulassung einer DiGA? – Ein Praxisbericht

- Antragstellung beim BfArM
- Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Informationssicherheit, Qualität, Interoperabilität bei Digitalen Anwendungen
- Nachweis für positive Versorgungseffekte

Noah Lorenz und Paul Schmude, mementor DE GmbH

11:45 EU-MDR-konforme Zulassung für ein mobiles App-basiertes Medizinprodukt

- Vorbereitung auf die Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation

- Planung des Studiendesigns für die Erprobungsphase
- Nachweis des medizinischen Nutzens

Dr. Markus Riemenschneider, Personal MedSystems GmbH

12:30 KI-Anwendungen gesetzkonform entwickeln

- Regulatorische Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte
- Anforderungen an die klinische Bewertung von KI-Systemen
- Herausforderungen bei der Zulassung
- Security-Aspekte

Dr. Abtin Rad, TÜV SÜD Product Service GmbH

13:15 Zusammenfassung

13:30 Ende der Fachtagung

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ONLINE TAGUNG

HARDWARE

Um bei einer Live Online Tagung teilzunehmen benötigen Sie einen Desktop PC, Laptop oder ein Tablet. Kopfhörer sind von Vorteil.

SOFTWARE

Da eine Live Online Tagung auf einer browserbasierenden Microsite ausgespielt wird, ist kein Download einer speziellen Software oder Applikation im Vorfeld notwendig. Eine stabile Internetverbindung ist Voraussetzung. Eine vollumfängliche Darstellung und Funktionalität der Microsite ist z.B. mit dem aktuellen Chrome Browser gewährleistet. Ältere Versionen, wie zum Beispiel der Microsoft Internet Explorer, eignen sich nicht.



Anmeldung & Auskünfte

www.tuvsud.com/akademie/medical-device-forum

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte
Nicole Hall +49 89 5791 2738
congress@tuev-sued.de

Tagungspreis

€ 1.200,- zzgl. gesetzlicher USt.

Aufgrund der aktuellen Covid-19-Pandemie findet die Tagung rein virtuell statt. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung.