



Digital Dialogues Vol. 2 vom 17. bis 20. Mai 2021

3. Mai 2021

Fortsetzung der erfolgreichen TÜV SÜD Live-Webinar-Reihe zu MDR, IVDR und Testing

München. Bei Planung und Durchführung der ersten Ausgabe der TÜV SÜD Digital Dialogues im November letzten Jahres waren zwei Dinge noch wenig abschätzbar: die Notwendigkeit, das Format aufgrund der immer noch präsenten Corona-Pandemie wieder in rein digitaler Form durchzuführen und der große Zuspruch für dieses Veranstaltungsformat. Aus diesen Gründen hat TÜV SÜD die Digital Dialogues als Volume 2 neu aufgelegt und bietet vom 17. bis 20. Mai 2021 wieder direkten Zugang zum konsolidierten Wissen der TÜV SÜD-Experten in einem Online-Format, das den Ideen- und Erfahrungsaustausch fördert und gleichzeitig Zeit und Aufwand für die Teilnehmer optimiert.

An den vier Tagen wird TÜV SÜD insgesamt 14 verschiedene Live-Webinare zu den herausforderndsten Themen und Updates im Zusammenhang mit der Verordnung über Medizinprodukte (MDR), der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) und Testing/Prüfdienstleistungen präsentieren. Das globale TÜV SÜD-Netzwerk und Fachwissen von erfahrenen Medizinern, Ingenieuren, Chemikern und Biologen bieten einen hohen Mehrwert auf dem internationalen MedTech-Markt. Fragen zur Medizintechnik im Zusammenhang mit Prüfung, Zertifizierung und Zulassung lassen sich erfahrungsgemäß im direkten Gespräch mit Experten auf diesem Gebiet am besten klären. An allen vier Tagen besteht auch wieder die Möglichkeit, spezifische Bedürfnisse und Ziele in einem persönlichen virtuellen Treffen zu besprechen.

Auch die Digital Dialogues Vol. 2 sind wieder eine wertvolle Veranstaltung für Hersteller, Vertreter von Behörden und Fachleute aus den Bereichen Qualität, Produktentwicklung und IT in der Gesundheits- und Medizinprodukteindustrie, die Innovationen vorantreiben und den Markt anführen wollen.

Jeder der vier Tage der Digital Dialogues Vol. 2 enthält mehrere Online-Webinare, die einmal morgens ab 8:30 Uhr und einmal nachmittags ab 16:30 Uhr (MEZ) stattfinden, was den (internationalen) Teilnehmern eine Flexibilität bei der Planung ermöglicht. Alle Webinare finden in englischer Sprache statt und sind kostenlos.

Programm-Details der 4-tägigen Online-Veranstaltung:

17. Mai: MDR

Der erste Tag der Webinar-Reihe ist der aktuellen Medizinprodukteverordnung (MDR) gewidmet, deren (verlängerte) Übergangsfrist mit dem 26. Mai 2021 endet. Die MDR stellt die Hersteller und die Benannten Stellen weiterhin vor einen recht umfangreichen Anforderungskatalog. Die Spezialisten von TÜV SÜD gehen auf die spezifizierten Anforderungen ein.

8:30 Uhr und 16:30 Uhr: **Medical Device Software** – Marco Caproni

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **Cyber Security** – Jan Kufner / Dr. Abtin Rad

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Basic UDI-DI from the view of a Notified Body** – Julia Hoyer

11:30 Uhr und 19:30 Uhr: **Article 117 MDR – Notified Body Opinion** – Dr. Christiana Hofmann

18. Mai: Testing (Teil 1)

Tag zwei und drei der Webinar-Reihe konzentrieren sich auf das Testing von Medizinprodukten. Die Themen GSPR, funktionelle Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Umweltsimulation, chemische Charakterisierung und MRI stehen auf dem Programm.

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **MDR Annex I: General Safety and Performance Requirements (GSPR) – Compliance through evidence** – Martin Witte

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Functional and single fault safety in medical devices** – Alba Marina Malavé Dos Santos und Dr. Abtin Rad

11:30 Uhr und 19:30 Uhr: **Medical device testing for radio compliance – Requirements of RED** – Matthias Stumpe

19. Mai: Testing (Teil 2)

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **Environmental Simulation and Testing** – Wolfgang Jakobi

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Chemical characterisation and the importance of a toxicological risk assessment** – Dr. Christoph D. Lindner:

11:30 Uhr und 19:30 Uhr: **MRI – safety of medical devices** – Mahdi Abbasi:

20. Mai: IVDR

Am vierten Tag der Webinar-Reihe steht die Regulierung der In-vitro-Diagnostik (IVDR) auf der Tagesordnung. Es werden Erfahrungen aus den ersten IVDR-Zertifizierungsprojekten ausgetauscht, es wird ein Überblick über die Klassifizierungsregeln und das MDCG-Leitliniendokument gegeben und tief in die Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen und die anwendbaren Tests eingetaucht.

8:30 Uhr und 16:30 Uhr: **Update on IVDR implementation** – Dr. Andreas Stange

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **IVD classification under the IVDR** – Marta Carnielli

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Instruments / Software-specific requirements under IVDR** – Dr. Julien Senac

Weitere Informationen und die Möglichkeit, sich für die Digital Dialogues anzumelden:

<https://www.tuvsud.com/en/events/digital-dialogues>

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung kann heruntergeladen werden unter

www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de