



## 2. Fachtagung des MDR Competence Netzwerks 2023

7. Dezember 2023 | Online via Microsoft Teams

### "First Aid" im V-Modell der Medizintechnik

Aktuelle Praxisthemen rund um wesentliche  
V&V Aktivitäten in der Konformitätsbewertung

- ➔ Impulsvortrag: KI & Normung
- ➔ Roadmap for best practice: Cybersecurity
- ➔ Optimierung klinischer Prüfungen, Impulse und Entscheidungskriterien
- ➔ Chemische Charakterisierung, neue Herausforderung in der Biokompatibilität
- ➔ Klinische Bewertung von „Legacy“ Medizinprodukten
- ➔ Health Care Compliance und das neue Hinweisgeberschutzgesetz
- ➔ MDOT - Europäisches Unterstützungs-Netzwerk
- ➔ Neue Entwicklungen im Regelwerk für Medizinprodukte

## Tagungsprogramm

### Zielgruppe:

Die Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Mitarbeitende aus den Bereichen Produktentwicklung, Verifizierung / Validierung und Regulatory Affairs der Medizintechnik.

### Themen:

#### Roadmap for Best Practice: Wie integriert man Cybersecurity in den Produkt-Lebenszyklus von Medizin-Technik?

Gefährdungsanalyse und Risikobewertung in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus und Post-Market Management (Umgang mit Anfälligkeiten, Vorfällen, etc.)

#### Optimierung klinischer Prüfungen, Impulse und Entscheidungskriterien

Die erfolgreiche Durchführung klinischer Prüfungen muss unterschiedlichste Interessen berücksichtigen und zahlreiche Akteure einbinden. Ob klinischer Nutzen oder Wirtschaftlichkeit - welche Schüsselfaktoren tragen zum Gelingen bei?

#### Neue Herausforderungen in der Biokompatibilität, Chemische Charakterisierung was ist das?

War in der Vergangenheit die Biokompatibilität vor allem mit biologischen Tests gleichgesetzt, ist das chemische Verständnis des Medizinproduktes jetzt essentiell in den Vordergrund gerückt. Wie wirken sich diese Konsequenzen auf den Hersteller für neue aber auch bestehende Produkte aus?

#### Klinische Bewertung von "Legacy" Medizinprodukten mit gut etablierten Technologien (W.E.T.) und etablierter klinischer Anwendung

Die Empfehlungen des MDCG Dokuments 2020-6 werden zusammengefasst und die klinische Bewertung von Bestandsprodukten wird skizziert.

#### Health Care Compliance und das neue Hinweisgeberschutzgesetz: Was nun, was tun?

Die Entwicklung und Vermarktung von Medizinprodukten ist eng mit Compliance-Themen verknüpft und spiegelt sich in Wettbewerbs- und Werbeverfahren wider. Das Hinweisgeberschutzgesetz hat weitere verpflichtende Regularien für Unternehmen eingeführt, deren Kenntnis zur Grundausstattung des unternehmerischen Handelns gehört.

#### MDOT, Europäisches Unterstützungs-Netzwerk

Das MDOT-Netzwerk (Medical Device Obligations Taskforce) entwickelt Strategien, um die Einhaltung der EU-Vorschriften zu vereinfachen und die Markteinführung innovativer Medizinprodukte zu beschleunigen.

#### Neue Entwicklungen im Regelwerk:

**Regulatorische Leitlinien und Standards:** z.B. Neue Leitlinien für Produkte gemäß Annex XVI MDR und Entscheidungen der Europäischen Kommission zu harmonisierten Standards.

**Aktualisierungen bei Benannten Stellen:** z.B. Informationen zum Prozess der Designation von Notifizierten Stellen und aktualisierte Umfrageergebnisse zu MDR/IVDR-Zertifizierungen.

### Programm:

09:00 Uhr	Begrüßung
09:10 Uhr	<b>Brainlab AG - Impulsvortrag</b> IEC: Kurze Übersicht zu IEC Normen und was die Branche im Bereich AI zu erwarten hat.
09:40 Uhr	<b>SGS</b> Roadmap for Best Practice: Wie integriert man Cybersecurity in den Produkt-Lebenszyklus von Medizin-Technik?
10:25 Uhr	<b>CERES</b> Optimierung klinischer Prüfungen im Produktlebenszyklus, Impulse und Entscheidungskriterien
11:10 Uhr	Kaffeepause
11:30 Uhr	<b>Bureau Veritas</b> Neue Herausforderungen in der Biokompatibilität, Chemische Charakterisierung was ist das?
12:15 Uhr	<b>mdXperts</b> Klinische Bewertung von "Legacy" Medizinprodukten mit gut etablierten Technologien (W.E.T.) und etablierter klinischer Anwendung
13:00 Uhr	Mittagspause
14:00 Uhr	<b>Life Sciences Law</b> Health Care Compliance und das neue Hinweisgeberschutzgesetz: Was nun, was tun?
14:45 Uhr	<b>ITEM</b> MDOT, Europäisches Unterstützungs-Netzwerk
15:30 Uhr	Kaffeepause
15:50 Uhr	<b>SGS / AC Aircontrols</b> Neue Entwicklungen im Regelwerk für Medizinprodukte: Guidance, Benannte Stellen und Produktanwendbarkeit
16:35 Uhr	Fazit und Handlungsempfehlung
16:45 Uhr	Verabschiedung und Ausblick
17:30 Uhr	Ende der Tagung
Moderation:	Christoph R. Manegold

## Referierende & Moderation



**Christoph R. Manegold**  
MDR Competence  
Network Initiator



**Dominik Kowalski**  
Brainlab AG  
Senior Project Manager, Regulatory Compliance

Brainlab AG



**Luisa Rusconi**  
SGS Graz  
Cybersecurity Expert / Vulnerability Analyst



**Stefan Fehn**  
SGS Germany GmbH  
Safety Expert Active Medical Devices



**Vasily Kalakutskiy**  
SGS Germany GmbH  
MDR Lead Auditor and Active Medical Devices Product Assessor



**Dr. Stephan Joeken**  
CERES  
Geschäftsführer



**Dr. Andreas Dumrath**  
Bureau Veritas CPS Germany GmbH  
Head of Business Unit Medical



**Uwe Wallstab**  
mdXperts  
Geschäftsführer



**Ralph Schäfer**  
Life Sciences Law  
Owner / Rechtsanwalt



**Dr. Ulrich Froriep**  
Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine ITEM  
Translational Biomedical Engineering, Deputy Division Director



**Stefan Bock**  
AC Aircontrols GmbH  
Quality Management and Regulatory Affairs



## Informationen & Anmeldung

### Anmeldeschluss:

05.12.2023

### Veranstalter:

MDR Competence GbR  
Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
network@mdr-competence.com

### Veranstaltungsort:

Online-Veranstaltung via Microsoft Teams.  
Den Zugangslink erhalten Sie am Vortag der  
Veranstaltung per E-Mail.

### Teilnahmegebühr:

450€ pro Unternehmen zzgl. gesetzlicher MwSt.  
Nach Abschluss der Fachtagung wird ein Zertifikat  
für die teilnehmende Person ausgestellt.

Die Anzahl der Teilnehmenden pro Unternehmen ist frei, um  
vielen Fachabteilungen eine Teilnahme zu ermöglichen.  
Teilnehmende sind durch ihre E-Mail Adressen namentlich zu  
benennen. Die Teilnahmegebühr wird nur pro Unternehmen  
erhoben.

### Datenschutz:

Wir weisen Sie darauf hin, dass im Rahmen unserer Veranstal-  
tung möglicherweise Bild- und Tonmaterial in Form von Foto-  
und Videoaufnahmen durch von uns beauftragte und autori-  
sierte Personen bzw. Dienstleister erstellt werden. Mit den  
Aufnahmen (Datenerhebung, Erstellung und Speicherung)  
werden wir sowohl die Veranstaltung als auch die Teilnahme  
einzelner Personen dokumentieren (Rechtsgrundlage Art. 6  
Abs.1 lit. f DSGVO). Die Foto- und Videoaufnahmen dienen der  
Öffentlichkeitsarbeit sowie der Nutzung, Veröffentlichung und  
Verbreitung in Druck-, Digital- und Online-Medien wie z. B.  
Newslettern, Webseiten, Broschüren, Flyern. Ihre Daten  
(Adressdaten, Emailadresse als auch Telefonnummer) werden  
zudem zur Durchführung der Veranstaltung genutzt. Ihre  
Einwilligung bzw. Zustimmung in die Datenerhebung und  
Nutzung, Veröffentlichung und Verbreitung erfolgt durch Ihre  
Teilnahme an der Veranstaltung, ist zeitlich uneingeschränkt  
und jederzeit widerrufbar. Ihren Widerruf richten Sie dazu bitte  
an die:

MDR Competence GbR, Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
Mail: network@mdr-competence.com

### Info:

Wir bitten um Berücksichtigung, dass es aufgrund externer  
Faktoren außerhalb unseres Einflussbereiches zu kurzfristigen  
Änderungen kommen kann.



Online-Anmeldung

<https://www.mdr-competence.com/fachtagung-2023/>

