



2. Fachtagung des MDR Competence Netzwerks 2023

7. Dezember 2023 | „smartvillage“, München + Online

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

Präsenzveranstaltung: 27.11.2023
Online-Teilnahme: 05.12.2023

Veranstalter:

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

Veranstaltungsort:

Tagungszentrum „smartvillage“
Schwanthalerhöhe
Ganghoferstraße 66b
80339 München
<https://smart-village.com/de/>

Online-Veranstaltung via Microsoft Teams.

Den Zugangslink (oder "Die Einwahldaten") erhalten
Sie am Vortag der Veranstaltung per E-Mail.

Teilnahmegebühr:

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

Datenschutz:

Wir weisen Sie darauf hin, dass im Rahmen unserer Veranstaltung möglicherweise Bild- und Tonmaterial in Form von Foto- und Videoaufnahmen durch von uns beauftragte und autorisierte 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/>

