



Akademie

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

6.medical.device.forum

Aktuelle Umsetzungsfragen –
künftiges Regelwerk

13. – 14. März 2013
in München

Was ändert sich für Sie durch den Recast der Medizinprodukte-Richtlinie?

Auf dem **medical.device.forum** geben Behördenvertreter, TÜV SÜD-Experten und Medizinproduktehersteller ihre Erfahrungen aus der Praxis weiter und zeigen Konzepte auf, wie Sie die wichtigsten regulatorischen Änderungen und Neuerungen effizient umsetzen. Im Mittelpunkt steht dabei die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung und deren Auswirkung auf Zulassung, Prozesse, Überwachung und Kontrolle.

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

TAGUNGSPREIS UND -ORT

950,00 € zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausen- und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung.

TÜV SÜD · Vortragssaal Chiemsee

Westendstraße 199 · 80686 München

Mit Ihrer Anmeldebestätigung erhalten Sie Anfahrts- und Hotelinformationen.

Programm am 13. März

- 8:45 Begrüßung durch die TÜV SÜD Akademie GmbH
- 9:00 Aktuelle Änderungen des regulatorischen Umfelds für Medizinprodukte
- "Joint Plan for Immediate Actions"
 - Durchführungsverordnung zur Benennung und Überwachung Benannter Stellen unter den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG
 - Empfehlung der Kommission über die von Benannten Stellen durchgeführten Audits und Bewertungen
 - Revision der Medizinprodukterichtlinien – die neuen Verordnungsvorschläge der Kommission
 - Nationale Änderungen – MPGvV und MPG-Verordnungsänderungen
- Dr. Rainer Edelhäuser, ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn
- 10:00 Änderungen für Benannte Stellen
- Notifizierungsverfahren für Benannte Stellen
 - Konformitätsbewertungsverfahren – Kontrolle der Verfahren
 - Wie ändert sich die Audit-Praxis?
 - EU-Datenbank für Medizinprodukte: EUDAMED
- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- 10:45 Kaffeepause
- 11:15 Unique Device Identification – was bedeutet UDI für Hersteller?
- Regulatorische Rahmenbedingungen (Schwerpunkt FDA)
 - Wie funktioniert das System (Labeling, GUDID), wann wird es verbindlich?
 - Wesentliche Aspekte für Hersteller bei der Implementierung
- Bodo Winkler, Siemens AG, Healthcare Sector, Erlangen
- 12:00 Konsequenzen des neuen Rechtsrahmens für Medizinproduktehersteller
- Änderungen bei der Zulassung
 - Harmonisierte Standards
 - Erforderliche Dokumentation
- Hauke Schik, Philips Healthcare, Böblingen
- 12:45 Mittagessen
- 13:45 Klinische Bewertung und Prüfung: was wird sich ändern?
- Klinische Prüfung – Vorschriften nach dem Recast?
 - Der ideale klinische Datenbericht – Best Practice für die Erstellung und Verwaltung einer technischen Dokumentation, erforderliche klinische Daten für die Bewertung vor sowie nach dem Inverkehrbringen
 - Verbindung von Risikoanalyse und Vigilanz bei der klinischen Prüfung
- Canshia Joseph, bitop AG, Witten
- 14:30 Besonderheiten bei Hochrisikoprodukten
- Änderungen bei der Klinischen Prüfung und Bewertung
 - Änderungen bei der Zulassung
 - Auswirkungen in der Praxis
- Volker Schöwel, Biotronik SE & CO, KG, Berlin
- 15:15 Kaffeepause
- 15:45 Hersteller in der Pflicht: Implementierung von Post market surveillance – Durchführung von Post market clinical follow-up
- Pflichten der Hersteller
 - PMCF-Plan und Durchführung von PMCF-Studien
 - Design, Analyse, Auswertung
- Matthias Bürger, ZIMMER GmbH, Winterthur, CH



16:30 **Geänderte regulatorischen Vorgaben – was bedeutet dies für mittelständische Unternehmen?**

- Medizinprodukt früher, heute und nach dem Recast – Praktisches Beispiel aus Sicht eines mittelständisches Unternehmens

Laurent Vermeersch, TRILUX Medical GmbH & Co. KG, Arnsberg

17:15 **Nationaler Strategieprozess – Innovationen in der Medizintechnik**

- Medizintechnik im Wandel – Innovationen als Schlüssel für nachhaltigen Erfolg
- Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen

Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Martinsried

17:45 **Ende des ersten Veranstaltungstages**

19:00 **Abendveranstaltung**

Programm am 14. März

9:00 **Frühe Nutzenbewertung für Medizinprodukte – Erfahrungen aus der Pharmaindustrie**

- Die Erprobungsregelung für Medizinprodukte
- Gestaltung der Anwendung des § 137e Abs. 7 SGB V
- Konzeption, Antragsverfahren

Prof. Dr. Thomas Kersting, IGES Institut GmbH, Berlin

9:45 **Software als Stand-alone-Medizinprodukt: regulatorische Anforderungen, Einfluss auf das QM-System**

- Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Software – Unterschiede zu herkömmlichen MP
- Fremdsoftware in Medizinprodukten
- Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit

Georg Heidenreich, Siemens Healthcare, Erlangen

10:30 **Entwicklungsprozess von Medizinprodukten unter Einhaltung der IEC-Norm 62366**

- Usability und Risikomanagement
- Ergonomieprozess, Tests, Datenmanagement
- Normenkonform dokumentierte Usability: Anforderungen an Begleitdokumente

Dr. Sandra Roth, Roche Diagnostics International AG, CH

11:15 **Pause (Weißwurstfrühstück)**

12:30 **Neue Prozesse in der Produktentwicklung und Produktion**

- Risikobasierte Validierung von Prozessen
- Entwicklung der (neuen) Prozessorganisation
- Schnittstellen zu Qualitäts- und Risikomanagement

Dr. Andreas Rückgauer, Sasse Elektronik GmbH, Schwabach

13:15 **Haftungsprobleme bei Medizinprodukten**

- Spannungsfeld der Haftung bei Zulieferern, Komponentenherstellern und Medizinprodukteherstellern
- Usability und Anwenderverhalten als Haftungsrisiko für Hersteller
- Software-Systeme und Haftungskonsequenzen für indirekte Risiken (z.B. falsche Diagnosen, falsche Patientendaten)
- Aktuelle Entwicklungen zur Rechtsprechung im Bereich Medizinprodukterecht der letzten 12 Monate

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Dr. Lücker - MP Recht, Essen

14:15 **Zusammenfassung**

14:30 **Ende der Fachtagung**



Anmeldung zum Forum

an congress@tuev-sued.de oder Fax an +49 89 5791-2833

6.medical.device.forum

13. – 14. März 2013 in München

■ Name und ggf. Titel

■ Vorname

■ Firma

■ Abteilung

■ USt-IdNr. Ihrer Firma (Pflichtfeld für alle EU-Mitgliedsstaaten außer Deutschland)

■ Straße

■ Land / Plz / Ort

■ Telefon

■ E-Mail

Ja, informieren Sie mich über Ihr Angebot per E-Mail per Telefon

Hinweis: Gemäß § 28 BDSG haben Sie das Recht, der Nutzung Ihrer Adressdaten zur Zusendung von Werbe- und Informationsschreiben durch die TÜV SÜD Akademie GmbH jederzeit form- und kostenlos zu widersprechen. TÜV SÜD Akademie GmbH, AC-TuK, Westendstr. 160, 80339 München; E-Mail: congress@tuev-sued.de; Fax: +49 89 5791-2833.

Rechnungsadresse (wenn anders als Teilnehmeradresse):

■ Name / Firma

■ Anschrift

Teilnahmegebühr: 950,00 € zzgl. gesetzlicher USt.

Rücktrittsrecht: Sie können bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenfrei von dieser Anmeldung zurücktreten. Bis zum 3. Arbeitstag vor der Veranstaltung werden 50% des Rechnungsbetrags erhoben. Bei Absagen nach dieser Frist wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Programmänderungen vorbehalten. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV SÜD Akademie GmbH.

■ Datum

■ Unterschrift



Akademie

Anmeldung jederzeit unter

www.tuev-sued.de/tagungen

congress@tuev-sued.de



Alle Informationen rund um unsere Tagungen und Kongresse – schnell und einfach mit Ihrem Smartphone.

Anmeldung und Auskünfte

TÜV SÜD Akademie GmbH

Tagungen und Kongresse

Sabine Anglmayer

Westendstraße 160

80339 München

Telefon +49 89 5791-1122

Telefax +49 89 5791-2833

E-Mail: congress@tuev-sued.de