



Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.

## 9.medical.device.forum

Aktuelle Umsetzungsfragen –  
künftiges Regelwerk

15.–16. März 2016, München



## 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

### AUSSTELLUNG

Interessierten Firmen bieten wir die Möglichkeit, im Rahmen einer **veranstaltungsbegleitenden Fachausstellung** Ihre Produkte und Leistungen zu präsentieren.  
Gerne erstellen wir Ihnen ein unverbindliches Angebot.  
Kontakt: [congress@tuev-sued.de](mailto:congress@tuev-sued.de).

### TAGUNGSPREIS UND -ORT

#### € 1.050,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 15. März 2016.

#### TÜV SÜD · Vortragssaal Chiemsee

Westendstraße 199, 80686 München

Mit Ihrer Anmeldebestätigung erhalten Sie Anfahrts- und Hotelinformationen.

## Zum Forum

Mit Verabschiedung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung werden massive regulatorische Änderungen erwartet. Aber was wird sich konkret ändern und welche Konsequenzen hat es für Produkte, Prozesse, Zulassung und Überwachung? Auf dem **medical.device.forum** stellen Behördenvertreter, TÜV SÜD Experten und Medizinproduktehersteller die wichtigsten Regelungsbereiche vor und zeigen mögliche Konzepte, wie Sie die geänderten regulatorischen Vorgaben effizient umsetzen. Anwendung der EN ISO 14971, CAPA-Umsetzung, Aufbereitung und Wiederverwertung von Medizinprodukten sowie regulatorische Anforderungen in China bilden die weiteren Schwerpunkte der Tagung. Ausführlich beschäftigen sich Praxisbeiträge auch mit der Datensicherheit bei Medizinprodukten sowie mit Wieder-Inverkehrbringung und UDI.

## Moderation:

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Martinsried



## Programm am 15. März 2016

9:15 Begrüßung durch TÜV SÜD

9:30 Stand der Verhandlungen zur europäischen Medizinprodukte-Verordnung

- Änderungen bei Klassifizierungsregeln, Konformitätsbewertung, klinischer Prüfung/ Bewertung, Hochrisikoprodukte
- Offene Fragen zu Scrutiny-Verfahren, Nachmarktbeobachtung
- IVD - Neue Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung

Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin

10:30 Klinische Bewertung, klinische Studien – was ist aktuell und in Zukunft zu beachten?

- Klinische Bewertung nach der neuen Revision der MEDDEV
- Erstellung eines Prüfplans nach EN ISO 14155 – Tipps und Tricks
- Durchführung einer Studie nach EN ISO 14155
- Post-Market Clinical Follow-up Plan

Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

11:30 Kaffeepause

12:00 Vigilanz in der klinischen Prüfung

- Inspektionen durch die Behörden – worauf kommt es an?
- Meldung von SAEs- Fristen, Meldewege, Zuständigkeiten
- CAPAs: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Silja Du Mont, Regierungspräsidium Freiburg

12:45 Mittagessen

13:45 Neue Regeln bei der Marktüberwachung

- Durchführung unangekündigter Audits: Produkttests/ Prüfung des Rückverfolgbarkeitssystems
- Wie stellt sich der NB das „Update“ der Produkte vor, welche zukünftigen Anforderungen ergeben sich für das Unternehmen?
- Bewertung von Design Dossiers durch NB's – worauf ist zu achten?
- Zertifizierung durch die Benannte Stelle bei der Aufbereitung von „kritischen C“-Medizinprodukten
- Neue Anforderungen der ISO 13485:2016

Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München

14:45 Unangekündigte Audits aus Sicht eines Medizinprodukteherstellers

- Überwachung - aus Sicht der Hersteller
- Was ändert sich für Sicherheitsbeauftragte durch die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung?

Maria Bauer, PARI GmbH, Starnberg

15:15 Risikomanagement/Risikominimierung – Anwendung der EN ISO 14971

- Anwendung der DIN EN ISO 14971:2013-04 – Umsetzung der Anforderungen
- Anwendbare Methodologien zum Risikomanagement und Schnittstellen zur
  - Bewertung von medizinischer Software
  - Klinischen Bewertung
  - Gebrauchstauglichkeit
- Pflege der Risikomanagement-Akte im Rahmen der Post Market Surveillance

Thomas Leise, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

16:00 Kaffeepause

16:30 Risikomanagement – Ein Beispiel für die Umsetzung der EN ISO 14971 im Produktklasse-III-Bereich

- Implementierung innerhalb der Organisationsstruktur
- Prozess des Risikomanagements: Funktionen, Schnittstellen, Regelkreis
- Aufbau und Durchführung von Risikoanalysen

Viola Weik, CeramTec GmbH, Plochingen

17:15 Regulatorische Anforderungen in China

- Durchführung klinischer Prüfungen
- Herausforderungen bei der Zulassung
- Verfahren bei Produktänderungen

Dr. Michael Etter, Fresenius Medical Care Asia-Pacific Ltd., Hong Kong

18:00 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:15 Abendveranstaltung

## Programm am 16. März 2016

9:00 Effektive und auditsichere Dokumentation der Produktentwicklung mit Software Tools

- Komplexität einer lückenlosen Traceability
- Integration von Risiko Management, Usability, IEC 60601
- Vorteile im Arbeitsalltag und bei Audits

Sarah Panten, iThera Medical, München

9:45 CAPA – Umsetzung in der Praxis

- Erfahrungen zum Ablauf und System im CAPA-Prozess
- Fehlerkultur und Mindset im CAPA-Prozess
- Root Cause Analyse und Implementierung von Korrekturmaßnahmen

Philip Cantzler, DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Mannheim

10:30 Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten

- Regeln für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Haftbarkeit von Verwendern (Personen und Einrichtungen), Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit, Betreiberverantwortung

Peter Schröer, Endo-Surgery (Europe) GmbH, Norderstedt

11:15 Bayerisches Frühstück

12:30 UDI – Herausforderungen bei Wieder-Inverkehrbringung

Zimmer Biomet, Winterthur, Schweiz

13:00 Datensicherheit und Datenschutz bei medizinischer Software und vernetzten Medizin-Systemen

- Bewertung von medizinischer Software: Medical Device, Health Software & Mobile Apps SOUP, COTS und RUSP Software
- Beispiel: Safety, Security & Privacy Product Assessment eines vernetzten medizinischen System zur Blutzuckeranalyse
- Robotik & Medizintechnik: Klassifizierungsproblematik, Hybride OP-Räume

Eduardo Rodríguez, Ingenieurbüro Rodríguez, Mannheim  
Dr. Reinhard Schwarz, Abteilung Security Engineering, Fraunhofer IESE, Kaiserslautern

13:45 Update Haftungsfragen und Rechtsprechung: aktuelle Entwicklungen im Bereich Medizinprodukte

- Produkthaftung / Haftungsrisiko begrenzen
- Umgang mit kritischen Lieferanten

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

14:45 Zusammenfassung

15:00 Ende der Fachtagung



## Anmeldung jederzeit unter

[www.tuev-sued.de/medical-device-forum](http://www.tuev-sued.de/medical-device-forum)  
[congress@tuev-sued.de](mailto:congress@tuev-sued.de)

**Anmeldung und Auskünfte/  
Büroanschrift**

TÜV SÜD Akademie GmbH  
Tagungen und Kongresse  
Nicole Hall  
Westendstraße 160  
80339 München  
Telefon +49 89 5791-2738  
Telefax +49 89 5155-2468  
E-Mail: [congress@tuev-sued.de](mailto:congress@tuev-sued.de)