

6. Norddeutscher Dialog: Die Medizinprodukteverordnung in Europa - Umsetzung der MDR in die Praxis



21. September 2017

- Medical Device Regulation (MDR)
- Post Market Surveillance Planning
- UDI (Unique Device Identification)
- Usability, Risikomanagement und Technische Dokumentation

AGENDA

08:30 - 09:00	Empfang	
09:00 - 09:15	Begrüßung und Eröffnung der Veranstaltung	DR. HINRICH HABECK, LIFE SCIENCE NORD
09:15 - 10:15	Keynote: Die MDR: Anforderungen - Spannungsbogen zwischen Klinischer Bewertung - Risikomanagement - Usability	OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
10:15 - 11:00	Neue Anforderungen an die pro-aktive Marktbeobachtung - Post Market Surveillance - Planning und Feedback	OLIVER CHRIST, PROSYSTEM AG
11:00 - 11:30	Kaffee- und Teepause	BERKIN GÜLER, PROSYSTEM AG
11:30 - 12:15	Praxis-Beispiel für die Implementierung der MDR: Vorgehen und Strategie bei der Umsetzung bei Biotronik AG	MANFRED MÜLLER, BIOTRONIK AG
12:15 - 13:00	Neue grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: Einfluss auf die Zulassungsstrategie und das Produkt- portfolio	NICK BURMESTER, PROSYSTEM AG
13:00 - 14:00	Mittagspause und Buffet	
14:00 - 14:45	Welche neuen Prozessanforderungen stellen MDR & IVDR an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2016?	HANS-GERD EVERING, BSI
14:45 - 15:30	Neue MDR aus Sicht einer zuständigen Landesbehörde Aufgaben & Pflichten - Marktüberwachung - Übergangsregelungen	NIELS PETERSEN, BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ, HAMBURG
15:30 - 16:00	Kaffee- und Teepause	
16:00 - 16:45	Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisung - die neuen Herausforderungen im Labelling	ANDREAS GENSSLER, PROSYSTEM
16:45 - 17:15	Strategische Umsetzung der MDR aus Sicht eines Medizinprodukteherstellers	RALF HILBERATH, BD SCHWEIZ
17:15 - 17:30	Zusammenfassung und Abschlussdiskussion	OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
17:30 - 18:30	Beginn der Abendveranstaltung	
18:30 - 19:30	EXPERTEN-PANEL „Medizinprodukterecht in Europa - Outlook 2020-2025“	MODERATOR: OLIVER P. CHRIST
19:30 - 21:30	Abendessen (Buffet) und Ausklang des Abends	

6. Norddeutscher Dialog: Die Medizinprodukteverordnung in Europa - Umsetzung der MDR in die Praxis

22. September 2017

- Übergangsfristen nach MDR und IVDR + nationale Umsetzung
- Auswirkung für In-vitro Diagnostika Hersteller
- Klinische Bewertung und Klinische Prüfung (MDR)
- Prozessanforderungen & ISO 13485:2016



AGENDA

08:30 - 09:00	Empfang	
09:00 - 09:15	Begrüßung und Eröffnung des zweiten Tages	DR. HINRICH HABECK, LIFE SCIENCE NORD OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
09:15 - 10:15	Einführung in die MDR: Übergangsvorschriften und alternative Wege des Inverkehrbringens	DR. ALMUT FRÖHLICH BUNDESMINISTERIUM FÜR GE- SUNDHEIT (ANGEFRAGT)
10:15 - 11:00	Kritische Analyse der neuen Anforderungen für In-vitro Diagnostika - Auswirkungen auf IVD-Hersteller	Janina Rumker, PROSYSTEM AG
11:00 - 11:30	Kaffee- und Teepause	
11:30 - 12:15	Klinische Bewertung für Medizinprodukte nach MDR	SANDRA BUGLER, PROSYSTEM AG
12:15 - 13:00	Leistungsbewertung und Klinischer Nachweis für In-vitro Diagnostika nach IVDR	Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, BSI
13:00 - 13:15	Zusammenfassung und Abschlussdiskussion	Oliver Christ, PROSYSTEM AG
13:15 - 14:15	Mittagspause und Buffet	

SPRECHER:

DIPL.-ING. OLIVER P. CHRIST
PROSYSTEM AG

HANS-GERD EVERING
BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH

SANDRA BUGLER, M. Sc.
PROSYSTEM AG

BERKIN GÜLER, B. Sc.
PROSYSTEM AG

DR. ALMUT FRÖHLICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

MANFRED MÜLLER
BIOTRONIK AG, SCHWEIZ

NICK BURMESTER, B. Sc.
PROSYSTEM AG

RALF HILBERATH
BD SCHWEIZ

NIELS PETERSEN
BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND
VERBRAUCHERSCHUTZ, HAMBURG

ANDREAS GENBLER, M. Sc.
PROSYSTEM AG

JANINA RUMKER, B. Sc.
PROSYSTEM AG

DR. HEIKE MÖHLIG-ZUTTERMEISTER
BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH