TÜV Rheinland Medical Device Conference.

Interaktiver Expertentreff 2023 mit neuem Konferenzkonzept für Hersteller, Zulieferer, Behörden und Benannte Stellen.

Konferenz | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz | 12 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09336

Stand: 25.10.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09336

Seien Sie am 24. und 25. Oktober 2023 in Köln unser Gast und informieren Sie sich über den aktuellen Stand der regulatorischen Rahmenbedingungen in der Medizinprodukteindustrie und weitere brandaktuelle Themen! Holen Sie sich Antworten auf Ihre Fragen, erhalten Sie Anregungen und erarbeiten Sie Lösungsansätze für die Bewältigung Ihrer täglichen Herausforderungen. Entwickeln Sie tragfähige Strategien für den nachhaltigen und wirtschaftlichen Erfolg Ihres Unternehmens.

Wir freuen uns darauf, Sie am 24. und 25. Oktober 2023 in Köln bei der Medical Device Conference von TÜV Rheinland zu begrüßen.

Nutzen

Das Konferenzkonzept der Medical Device Conference ist neu und interaktiv!

- Mit Vorträgen renommierter Speaker bleiben Sie am Puls der Zeit und nehmen konkrete Anregungen für die Bewältigung Ihrer täglichen Herausforderungen mit.
- In der Q&A-Session stehen Ihnen Vertreter der Benannten Stelle von TÜV Rheinland Rede und Antwort zu Ihren Fragen rund um das Inverkehrbringen Ihrer Medizinprodukte.
- Auf Basis von Impulsvorträgen zu aktuellen Brennpunktthemen der Medizinprodukteindustrie vertiefen Sie die Themen in Workshops und entwickeln Lösungsansätze, um die daraus gewonnenen Erkenntnisse anschließend miteinander zu teilen.
- Nutzen Sie die Konferenz als Plattform für persönlichen Erfahrungsaustausch und Diskussion mit anderen Experten.
- Erweitern Sie Ihr berufliches Netzwerk.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

- Geschäftsführer, Inhaber, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (Hersteller, Zulieferer, Inverkehrbringer) u.a. aus den Bereichen F&E, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Projektmanagement und Produktmanagement. Ebenso richtet sich die Konferenz an Behördenvertreter, an Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen für die Medizinprodukteindustrie sowie an Mitarbeitende Benannter Stellen und von Verbänden.

Inhalte des Seminars

Dienstag 24.10.2023

16:30 Uhr Begrüßung durch TÜV Rheinland Akademie. Petra Schätzlein-Maierl.
16:35 Uhr Einführung/Moderation/Programmablauf. Nina Marx und Dr.Ingo John.
16:40 Uhr Lieferkettenmanagement in der Medizinprodukte-Industrie - Prozess - kritische Lieferanten – LkSG. Steffen Eschinger.
- Anforderungen an das Lieferkettenmanagements unter MDR
- Prozess der regulatorischen und logistischen Gestaltung der Lieferkette
- Praktischer Umgang mit kritischen Lieferanten - regional & global
- Umsetzung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) in KMU und Großunternehmen
17:20 Uhr Embedded vs. Stand-alone Software im Kontext der MDR. Holger Göldner. Fehlinterpretation bei der Klassifizierung
- Abgrenzungen im Zulassungsprozess
- „Embedded Software" als eigenständiges Produkt?
- Kombinationsmöglichkeiten und Systembildung
18:00 Uhr Fragenrunde/Diskussion
18:15 Uhr Question & Answer Session. Marc Engelhardt.
ab 19:30 Uhr Ausklang Fachgespräche –Netzwerken

Mittwoch 25.10.2023

09:00 Uhr Begrüßung/Review/Programmablauf. Nina Marx und Dr.Ingo John.
09:10 Uhr Das Konformitätsbewertungsverfahren für KI-basierte Medizinprodukte aus Sicht einer Benannten Stelle. Dr. Andreas Schwab.
- Erfahrungen einer Benannten Stelle bei der Zertifizierung KI-basierter Medizinprodukte (Künstliche Intelligenz, EU-Recht, MDR, AI-Act, CE-Mark, Konformitätsbewertung, Technische Dokumentation)
09:50 Uhr Post-Market Surveillance: Herausforderungen und digitale Trends. Björn-Carsten Schüre
- IMDRF Codes: Wann sind sie notwendig, warum wir sie empfehlen, und wofür braucht man sie?
- Trends in Softwarelösungen für PMS
- Herausforderungen bei der Bewertung und Nutzen von Real World Data
10:30 Uhr Diskussion/Fragenrunde 1
10:45 Uhr Pause & Netzwerken
11:15 Uhr Von der MDR zur Internationalen Zulassung - Zulassungsprozesse neu und effizient denken. Claudia Pieh.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Was macht ein Medizinprodukt aus?
- Was ist der Common Sense für internationale Zulassung? - Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit
- Übertragung der Medizinprodukteakte auf internationalen Standard

11:55 Uhr Vermarktung Medizinprodukte: Union, Schweiz, UK. Barbara Malitschek
- Anforderungen an Hersteller in der Union
- Vermarktung von MDR Medizinprodukten in der Schweiz und UK
- Vermarktung von Legacy-Devices in der Schweiz und UK

12:35 Uhr Diskussion/Fragenrunde 2

12:50 Uhr Mittagspause

13:50 Uhr Workshop 1 und 2*

Workshop 1: Dr. Elke Beß/Dr. Regine Großkopf-Lüdemann.
- Impulsvortrag: GSPR:"Roadmap" zur Konformität.
- Das GSPR-Nachweisdokument als Kernstück der Technischen Dokumentation zur CE-Konformität: Wie sieht eine sinnvolle Dokumentenreferenz aus? Was ist mit "Methoden und Lösungen" gemeint?

Workshop 2: Dr. Christian Lassek
- Impulsvortrag: Basic UDI-DI.
- Wie sieht eine sinnvolle Einteilung für das eigene Produktsortiment aus, um die Markteinführung effizient zu ermöglichen? Was sollte unter einer Basic UDI-DI zusammengefasst werden, welche Strategien gibt es im Hinblick auf den Prüfaufwand durch die Benannten Stellen?

* Die Workshops 1 und 2 finden parallel statt. Die Ergebnispräsentation für beide Workshops erfolgt im Plenum.

15:05 Uhr Pause/Raumwechsel

15:35 Uhr Workshop 3 und 4*

Workshop 3: Dr.Ingo John
- Impulsvortrag: Klinische Daten für legacy devices unter MDR.
- Umsetzung der Anforderungen MDCG 2020-13 für Bestandsprodukte. Welche Aspekte werden im CEAR (Bewertungsbericht der klinischen Bewertung) bewertet?

Workshop 4: Holger Göldner
- Impulsvortrag: Herausforderungen mit Embedded Software unter MDR
- Was sind Herausforderungen bei der Klassifizierung und Dokumentation von Embedded Software gegenüber Stand-alone Software? Wo sind mögliche Fehlinterpretationen bei der Klassifizierung? Welche Nachweise zur Konformität werden relevant

* Die Workshops 3 und 4 finden parallel statt. Die Ergebnispräsentation für beide Workshops erfolgt im Plenum.

16:50 Uhr Verabschiedung und Ende der Konferenz

Referenten:

- Dr. Elke Beß, Auditorin & Product Assessorin, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Marc Engelhardt, Leitung Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Berlin
- Steffen Eschinger, Geschäftsführer, Eschinger Consulting GmbH
- Holger Göldner, Auditor und Produkt-Experte Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Berlin
- Dr. Regine Großkopf-Lüdemann, Product Specialist Non-active Medical Devices & Section Manager Non-active Medical Devices / Technical Documentation, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Dr. Ingo John, Leitender Auditor und Produktexperte Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg
- Dr. Christian Lassek, Leitender Auditor und Produktexperte Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Barbara Malitschek, Senior Consultant QM/Regulatory Affairs, Regular Services GbR, Germering
- Nina Marx, Vertriebsleitung Medical und Leitung Sales Support, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Claudia Pieh, Fachexpertin für internationale Marktzulassung von Medizinprodukten, Burgwedel
- Dr. Andreas Schwab, Expert in medical software development and information security, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg
- Björn-Carsten Schüre, Consultant Regulatory Affairs & Technical Documentation ,Metecon GmbH, Mannheim

Wichtige Hinweise

- Rechtzeitig vor Konferenzbeginn erhalten Sie per E-Mail die Möglichkeit Ihre Fragen für die Question & Answer Session einzureichen. Zudem können Sie dort auch-die Workshops, an denen Sie teilnehmen möchten, auswählen.
- Im Anschluss an die Veranstaltung stehen Ihnen auf der After-Conference-Webseite die Vorträge und die Workshop-Ergebnisse zum Download für vier Wochen zur Verfügung.
- Die Teilnahme an der TÜV Rheinland Medical Device Conference wird als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen aller TÜV Rheinland Lehrgänge für die Medizinprodukteindustrie anerkannt. Sie können dadurch die Gültigkeit Ihres Zertifikats verlängern.
- Für Fragen die Sie vorab klären möchten, stehen Ihnen Ihre Ansprechpartner vor Ort zur Verfügung: Michelle Jakob, Tel.: 0221/806-3269, E-Mail: michelle.jakob@tuv.com und Jan Onstein, Tel.: 0221/806-4766, E-Mail: jan.onstein@tuv.com.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09336 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.