


# 7. Spring Update Medizinproduktekonferenz 2022. HYBRID.

## 7. Spring Update Medizinproduktekonferenz 2022. HYBRID.

---

 Konferenz

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 12 Unterrichtseinheiten

---

Seminarnummer: 09525

Stand: 22.09.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09525>

Auch nach dem Geltungsbeginn der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) gibt es in den Unternehmen der Medizinprodukteindustrie noch Fragen und Probleme bezüglich praxisnaher Auslegung und Anwendung. Unsere Expert:innen von TÜV Rheinland, von Behörden, aus der Medizinprodukteindustrie und Fachanwält:innen informieren Sie zu den aktuellen Implementierungsfragen, Begriffsauslegungen, Definitionen, Erfahrungen und Erfolgsmodellen für Umsetzung der regulatorischen Vorgaben. Auch weitere Brennpunktthemen, wie z.B. der Einsatz von agilen Entwicklungsmethoden für medizinische Software, die Anforderungen an die Biokompatibilität und die IT-Security von Medizinprodukten möchten wir mit Ihnen diskutieren. Die Konferenz hilft Ihnen den Überblick zu behalten, trotz der großen Fülle an Gesetzen, Regeln und Empfehlungen rund um die MDR.

## Nutzen

- Unser Hybrid-Format ermöglicht Ihnen live vor Ort in Köln oder bequem online dabei zu sein.
- Informieren Sie sich über aktuelle und neue Anforderungen, profitieren Sie vom Know-how und der praktischen Fachexpertise führender Fachleute aus der Branche, welche Maßnahmen geeignet sind, um die Anforderungen für Ihre Unternehmensprozesse regelungskonform zu umzusetzen.
- Best-Practice-Beispiele bieten Ihnen die Möglichkeit, gute Lösungen kennen zu lernen und auf Ihr Unternehmen zu adaptieren.
- Nutzen Sie die Konferenz als Plattform für Austausch und Diskussion im Fachkolleg:innenkreis sowie für die Pflege und Erweiterung Ihres Netzwerkes.

## Zielgruppe

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

## Inhalte des Seminars

### Tag 1:

- 13:30 Uhr: Begrüßung durch TÜV Rheinland Akademie und das Moderatorenteam Nina Marx und Bojan Milojevic
- 13:45 Uhr: MDR-Konformitätsbewertungsverfahren - Erfahrungen aus Sicht eines Herstellers. Anette Hornberger.
  - Welche Vorbereitung wurden getroffen und wofür war der meiste Aufwand erforderlich?
  - MDR – nur mehr Aufwand oder auch Chance für Optimierung und Innovationstreiber (Prozesse, Verbesserung Produkte, Digitalisierung)?
  - Wo lagen die Probleme und was ist gut gelaufen?
  - Lessons Learned aus Herstellersicht (Antragsprozess, Technische Dokumentation uvm.)
- 14:45 Uhr: Biokompatibilität von Medizinprodukten im Kontext der MDR. Diana Hohage.
  - Konkrete Anforderungen an die Biokompatibilität aus dem Anhang I der MDR
  - Konzept zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten und Einbindung in die Nachweise der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- 15:25 Uhr: Pause
- 15:55 Uhr: IEC 60601-1-2 (EMV) - machen Sie sich fit für die Änderungen – Aktueller Stand und Ausblick auf anstehende Änderungen. Thomas Lass.
  - Neue und geänderte Prüfbedingungen
  - Aufnahme von IEC 61000-4-39:2017
  - Anpassung auf ISO 14971:2019 (Risikomanagement) - Anhang F - Risikomanagementdokumentation
  - Anwendung und Umsetzung der Anforderungen - Was sollten Hersteller aus regulatorischer Sicht beachten?
- 16:35 Uhr: IT-Security von Medizinprodukten. Alexander Bertel.
  - Übersicht über die regulatorischen Anforderungen
  - Besonderheiten der IT-Security bei Medizinprodukten
  - IT-Security als Teil der Produktlebenszyklusprozesse
  - ISO 27001 – Anwendung auf Medizinprodukte
  - Vorbereitung auf Audits und Review durch Behörden und Benannte Stellen
- 17:15 Uhr: Ausklang Fachgespräche - Netzwerken

### Tag 2:

- 09:00 Uhr: Begrüßung und kurze Zusammenfassung des 1. Konferenztages durch das Moderatorenteam

- 09:10 Uhr: MDR – Pflichten der Händler und Importeure – Praxisbericht. Dr. Daniela Padula.
  - Regulatorische Grundlagen
  - Aufgaben und Pflichten - Abgrenzung Importeur/Händler
  - Herausforderungen bei der Umsetzung
- 09:50 Uhr: Stand der Technik unter der MDR – Konsequenzen für die Medizinprodukteindustrie. Robert Ibler.
  - Stand der Technik gemäß Verordnung 2017/745 oder 2017/746 vs. Richtlinie 93/42/EWG oder 98/79/EG
  - Dokumentation und Begründung für den Stand der Technik
  - Harmonisierte Normen nach Anhang Z gemäß Verordnung 2017/745 oder 2017/746 vs. Richtlinie 93/42/EWG oder 98/79/EG
- 10:30 Uhr: Kaffeepause
- 11:00 Uhr: Auswirkungen des MPDG auf Hersteller und aktuelle Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht. Dr. Volker Lücker.
  - Verhältnis des MPDG zur MDR
  - Durchführungsregelungen für Hersteller in Deutschland
  - Straf- und Bußgeldvorschriften
  - Nationale Übergangsregelungen
  - Aktuelle Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht
- 12:00 Uhr: Mittagspause
- 13:00 Uhr: Klinische Prüfung (Studien) unter der MDR. Florian Tolkmitt.
  - Regulatorische Anforderungen – Nachweis der klinischen Evidenz
  - Die ISO 14155:2020 als wesentlicher Baustein und Anleitung
  - Status-Update: wie läuft es an?
- 13:40 Uhr: Post Market Surveillance- und Vigilanz-Prozesse. Dr. Stefan Menzl.
  - Regulatorische Anforderungen
  - Praktische Ausgestaltung der PMS-Prozesse
  - Nutzen des PMS-Prozesses vor Markteintritt? Abhängigkeiten und Wechselwirkungen mit Risikomanagement und klinischer Bewertung
- 14:20 Uhr: Kaffeepause
- 14:40 Uhr: Agile Entwicklung medizinischer Software vs. Regulatorische Anforderungen. Michael Engler.
  - Agiler Entwicklungsansatz – MDR/IVDR-konform?
  - Anwendung IEC 62304 für agile Entwicklung
  - Umsetzung des Software-Engineerings, Usability-Engineerings, Qualitäts- und Risikomanagements im agilen Entwicklungsprozess
  - Wie muss eine konformitätssichere Dokumentation aussehen?

- 15.20 Uhr: Verabschiedung und Ende der Konferenz

### Unsere Referent:innen

- Alexander Bertel, Auditor & Consultant, Bertel & Partner, Wuppertal
- Michael Engler, Senior Consultant & Managing Partner, Benkana Interfaces GmbH & Co.KG, Essen
- Diana Hohage, Senior QA & RA Manager, qtec group, Lübeck
- Anette Hornberger, Head of Regulatory Affairs, Ursapharm Arzneimittel GmbH, Saarbrücken
- Thomas Lass, Sachverständiger für aktive Medizinprodukte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Berlin
- Dr. Volker Lücker, Rechtsanwalt, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen
- Dr. Stefan Menzl, Geschäftsführer, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe
- Dr. Daniela Padula, Trainerin und Beraterin für RA/QA, München
- Robert Ibler, Geschäftsführer, Regular Services GbR, Germering
- Nina Marx, Vertriebsleitung Medical und Leitung Sales Support, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Bojan Milojevic, Vertrieb Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln
- Florian Tolkmitt, Managing Director, Pro-Liance Global Solutions GmbH, Münster

## Wichtige Hinweise

- Dieses Event wird als hybride Konferenz durchgeführt. Entscheiden Sie bei Ihrer Buchung, ob Sie dem 7. Spring update in Köln vor Ort oder online folgen wollen.
- Die Teilnehmerzahl in Köln ist begrenzt. Melden Sie sich deshalb rechtzeitig an, wenn Sie vor Ort teilnehmen wollen.
- Im Nachgang an die Veranstaltung stehen Ihnen auf der After Conference Site eine Zusammenfassung der Konferenz und die Vorträge zum Download für vier Wochen zur Verfügung. Sie erhalten den Zugang zeitnah nach der Konferenz.
- Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechpartnerin vor Ort: Kim Laura Ohk, Tel.: 0221 806 5263, E-Mail: kim.laura.ohk@de.tuv.com

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09525> 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.