

Erfolgsformat Digital Dialogues vom 24. bis 27. Oktober 2022

6. Oktober 2022

Vierte Auflage der TÜV SÜD Live-Webinar-Reihe zu Safety, Security und Marktzugang von Medizintechnik

München. TÜV SÜD Digital Dialogues ist eine etablierte Online-Veranstaltung, die globale Experten und Vordenker der Branche zusammenbringt, um aktuelle Herausforderungen der Medizinprodukteindustrie zu diskutieren. Die Referenten werden sich wieder eingehend mit einer Vielzahl von Themen befassen – darunter Medizinprodukteverordnung (MDR), In-Vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR), Cybersicherheit, Biokompatibilitätstests, wiederverwendbare Produkte und Packaging. Unter dem Leitgedanken des globalen Marktzugangs von Medizintechnik fördert TÜV SÜD als wichtiger Teil der Branche den Ideen- und Erfahrungsaustausch und bietet vom 24. bis 27. Oktober 2022 direkten Zugang zum konsolidierten Wissen der Experten.

Im nochmals erweiterten Programm wird TÜV SÜD an den vier Tagen ein Strategieforum und 18 verschiedene Live-Webinare und Hands-on-Sessions zu den herausforderndsten Themen und Updates im Zusammenhang mit der MDR, der IVDR, der Cybersicherheit und über Testing präsentieren. Das globale TÜV SÜD-Netzwerk und das Fachwissen von erfahrenen Medizинern, Ingenieuren, Chemikern und Biologen bieten einen hohen Mehrwert auf dem internationalen MedTech-Markt. Fragen zur Medizintechnik im Zusammenhang mit Prüfung, Zertifizierung und globalem Marktzugang lassen sich erfahrungsgemäß im direkten Gespräch mit den jeweiligen Fachexperten am besten klären. An allen vier Tagen besteht auch wieder die Möglichkeit, spezifische Anliegen in einem persönlichen virtuellen Treffen zu besprechen.

Die Digital Dialogues 2022 richten sich wieder an alle interessierten Hersteller, Vertreter von Behörden und Fachleute aus den Bereichen Qualität, Zulassung, Produktentwicklung und IT in der Gesundheits- und Medizinprodukteindustrie, die Innovationen vorantreiben und nicht zuletzt durch globalen Marktzugang führend sein wollen.

Dr. Royth von Hahn, Senior Vice President Medical & Health Services: „Mit den Digital Dialogues möchten wir als größte Benannte Stelle für Medizinprodukte einen Beitrag zur Bewältigung der

derzeitigen Herausforderungen leisten, denen sich alle Akteure in der Welt der Medizinprodukte gegenübersehen. Bei der Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten geht es letztlich immer um die Sicherheit und Lebensqualität von Patienten durch Qualität und Innovation.“

Den Auftakt der Digital Dialogues 2022 macht wieder das „MedTech Strategy Forum“. Beim ersten Teil des Kick-off-Events wird das Top-Management des Bereichs Medical & Health Services bei TÜV SÜD über die geänderten EU-Vorschriften und deren Auswirkungen auf die Branche und auf die Vision, Strategie und Positionierung des Prüfunternehmens auf dem globalen Markt für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eingehen. Via Live-Chat können alle Teilnehmenden während und nach dem Panel auch Fragen stellen. Im zweiten Teil des Kick-offs sprechen renommierte Führungskräfte von MedTech-Herstellern und Beratungsunternehmen über künftige Entwicklungen, Innovationen und Geschäftsmodellumwandlungen in der Branche sowie über Patientensicherheit im Kontext von Innovationen.

Jeder der vier Tage der Digital Dialogues 2022 enthält mehrere Online-Webinare bzw. Hands-on-Sessions, die einmal morgens ab 9:00 Uhr und einmal nachmittags ab 16:00 Uhr (MESZ) stattfinden, was den internationalen Teilnehmern eine bestmögliche Flexibilität bei der Planung ermöglicht. Alle Webinare finden in englischer Sprache statt und sind kostenlos.

Programmdetails der 4-tägigen Online-Veranstaltung (vorbehaltlich kurzfristiger Änderungen):

Montag, 24. Oktober:

- 9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **MedTech Strategy Forum**
Teil 1: Panel mit Dr. Royth von Hahn, Dr. Andreas Stange, Julia Hoyer, Dr. Tobias Beck & Dr. Abtin Rad
- Teil 2: Panel mit Martin Witte und Führungskräften aus Industrie und Beratung (9:45 Uhr und 16:45 Uhr)
- 11:00 Uhr und 18:00 Uhr: **Is MDCG 2022-14 the ultimate solution to solve all the challenges of the MDR transition?** – Martin Witte
- 12:00 Uhr und 19:00 Uhr: **Appropriate surveillance regarding Article 120(3) of MDR and Article 110(3) of IVDR for legacy devices** – Dr. Alexandra Seber
- 13:00 Uhr und 20:00 Uhr: **Information required together with your MDR application (appendix A, B, C) – best practices** – Annika Fröhlich

Dienstag, 25. Oktober:

- 9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **What are Notified Bodies (even) thinking?** – Dr. Robert Madjono
- 10:00 Uhr und 17:00 Uhr: **Recent experiences planning and remediating chemical characterization studies** – Tyler Hollingshaus & Eric Sussman (MCRA (USA))
- 11:00 Uhr und 18:00 Uhr: **Toxicological risk assessment and medical device biological safety** – Tyler Hollingshaus & Matthew R. Jorgensen (Teleflex)
- 12:00 Uhr und 19:00 Uhr: **Experiences of a Notified Body on MDR assessment of reusable medical devices** – Dr. Johannes König
- 13:00 Uhr und 20:00 Uhr: **Transport simulation, ageing and sterile barrier system testing** – Daria Meusburger & Wolfgang Jakobi

Mittwoch, 26. Oktober:

- 9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **Strengthening the science of device processing** – Tyler Hollingshaus & Terra Kremer (Johnson & Johnson)
- 10:00 Uhr und 17:00 Uhr: **The role of IEC 81001-5-1 in cybersecurity** – Jan Kürfner
- 11:00 Uhr und 18:00 Uhr: **A guide to defend your medical device against cyberthreats** – Jan Kürfner
- 12:00 Uhr und 19:00 Uhr: **Requirements on wireless communication for IoMT devices (Internet of Medical Things)** – Thomas Ring & Matthias Stumpe
- 13:00 Uhr und 20:00 Uhr: **How to assign UDI-DI and Basic UDI-DI to my device? Common pitfalls** – Daniel Rubisoier

Donnerstag, 27. Oktober:

- 9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **IVDR state of play with a specific focus on companion diagnostics (CDx)** – Marta Carnielli & James Hewitt
- 10:00 Uhr und 17:00 Uhr: **Challenges with the conformity assessment of Class D devices** – Dr. Laura Scrivano, Melanie Ermlich & Dr. Stefan Scheib (Roche Diagnostics GmbH)
- 11:00 Uhr und 18:00 Uhr: **Software- and cybersecurity-specific IVDR requirements: Challenges for regulatory compliance and testing approaches** – Dr. Alexander Stock
- 12:00 Uhr und 19:00 Uhr: **Artificial intelligence – one more challenge for IVDR compliance** – Dr. Alexander Stock, Dr. Ken Fuh & Dr Catharina Bertram (Johner Institut)
- 13:00 Uhr und 20:00 Uhr: **Get a head start on TD assessment under In Vitro Diagnostic Devices Regulation (IVDR)** – Dr. Ines Labugger

Weitere Informationen und die Möglichkeit, sich für die Digital Dialogues anzumelden:

<https://www.tuvsud.com/en/events/digital-dialogues>

Hinweise für Redaktionen: Die Pressemeldung kann heruntergeladen werden unter

www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Wenn Sie sich für eines oder mehrere der Fachthemen aus dem Programm interessieren, können über den hier genannten Kontakt gerne **individuelle (Hintergrund-)Gespräche mit unseren Experten** vereinbart werden.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92
TÜV SÜD AG	Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69
Unternehmenskommunikation	E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com
Westendstr. 199, 80686 München	Internet www.tuvsud.com/de

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de