

Netzwerkveranstaltung

Medical Device Regulation

Neue Anforderungen an forschende
Medizintechnik-Unternehmen

6. Dezember 2017

10:30–16:30 Uhr

Medical Valley Center, Erlangen

Henkestraße 91

91052 Erlangen

Programm

10:30–11:00 Uhr

Registrierung

11:00–11:15 Uhr

Begrüßung und Vorstellung der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik – www.medizintechnologie.de
(Redaktionsteam der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik)

11:15–11:45 Uhr

Impulsvortrag **„Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)“**

Diskussion

11:45–12:00 Uhr

Präsentation der Neuerungen auf Medizintechnologie.de: „Die MDR verstehen und sich vernetzen“
(Redaktionsteam der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik)

12:00–12:30 Uhr

Neue Anforderungen an die klinische Evaluierung meistern: BMBF-Förderbekanntmachung „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“
(Monika Weinhold, Technologieberaterin, VDI Technologiezentrum, Projektträger BMBF)

12:30–13:30 Uhr

Mittagspause

13:30–15:00 Uhr

Themenspezifische Dialogrunden

Dialogrunde 1 MDR und medizinische Software

Impuls 1: **„Das Aus für kleine und mittelständische Hersteller medizinischer Software?“**

(Dr. Christian Elm, Johner Institut GmbH)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

Dialogrunde 2 MDR und Rezertifizierung

Impuls 1: **„Rezertifizierung: Wer sich auf die Übergangsfrist verlässt, ist verlassen“**

(Prof. Dr. Ulrich Gassner, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht, FMPR, Universität Augsburg)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

Dialogrunde 3 MDR und Klinische Prüfung und Bewertung

Impuls 1: **„Wie Hersteller die neuen Herausforderungen angehen können“**

(Dr. Andrea Röthler, Head of Project Management, Manager Regulatory Affairs Medical Devices, GKM Gesellschaft für Therapieforschung)

Impuls 2: **Erfahrungsbericht aus der Praxis**

15:00–15:30 Uhr

Kaffeepause

15:30–16:30 Uhr

Schlussrunde im Plenum

Resümee der Gruppenarbeit

Fazit & Ausblick

Verabschiedung



Anmeldung:

veranstaltungen.medizintechnik@vdi.de

Ansprechpartner:

Ines Barnewitz,
Tim Gabel