

Netzwerkveranstaltung

Medical Device Regulation –

Neue Anforderungen an forschende Medizintechnik-Unternehmen

Termin: 6. Dezember 2017, 10:30–16:30 Uhr
Medical Valley Center, Erlangen

Anmeldung: veranstaltungen.medizintechnik@vdi.de

Ansprechpartner: Ines Barnewitz, Tim Gabel

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 Medizin-
produkten 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 Patienten-
versorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“**
(Monika Weinhold, Technologieberaterin, VDI Technologiezentrum,
Projekträger 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