

Wien, 12. Oktober 2021

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika



© WienTourismus/Peter Rigaud

LISAvienna lädt in Kooperation mit **en.co.tec** alle Interessierten aus dem DACH-Raum zur fünften Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ein. Dabei erfahren Entwickler, Hersteller und Anwender Aktuelles über rechtliche Aspekte rund um die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika in Europa und können sich zu diesem Thema austauschen.

Wir danken dem aws Programm **LISA – Internationales Standortmarketing** für die Unterstützung unserer Veranstaltung und freuen uns, dass sich wieder zahlreiche international anerkannte Expertinnen und Experten aus allen thematisch relevanten Bereichen an der Programmgestaltung beteiligen, darunter mehrere Benannte Stellen.

Bringen Sie Ihre Anmeldebestätigung mit und nehmen Sie Sie unter Einhaltung der 2,5-G-Regel mit FFP2-Maske kostenlos teil.

Für das Seminar A2 / B2 ist zusätzlich eine extra Anmeldung unter office@LISAvienna.at nötig. Bringen Sie Ihren Laptop mit, falls Sie die ersten Registrierungsschritte in EUDAMED direkt bei der Veranstaltung machen möchten.

Programm

ab 9:00 Uhr: Registrierung und Frühstück

Raum 1 „Maria Theresia“ und Übertragung in die Räume 2 „Sisi“ und 8 „Sophie“

Begrüßung

10:00 - 10:20 Uhr

Philipp **Hainzl**, Wirtschaftsagentur Wien / LISAvienna

Martin **Schmid**, en.co.tec

Kurzvorträge: Aktuelles zu MDR und IVDR

10:20 - 10:40 Uhr

„Rolling Agenda“ oder „Schritt für Schritt zu den neuen Medizinprodukte - Verordnungen“

Martin **Schmid**, en.co.tec

10:40 - 11:00 Uhr

Erfahrungsbericht: BSI issues its first certificates to the In Vitro Diagnostic Devices Regulation

Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI Group Deutschland GmbH

11:00 - 11:20 Uhr

QMD Services GmbH: Preparations for a new notified body in Austria

Raymond **Nistor**, QMD Services GmbH

11:20 - 11:40 Uhr

Die IVDR – nur mehr 7 Monate

Maria **Haß**, mdc medical device certification GmbH

11:40 - 13:00 Uhr: Mittagessen

Ganztags: Experts' Corner mit ausgelegtem Infomaterial und Ständen

- **BBMRI.at** - Forschungsinfrastruktur für Biobanken und biomedizinische Ressourcen Österreich Knotenpunkt
- **BSI Group Deutschland GmbH**
- **en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD**
- **Gesundheit Österreich GmbH**
- **KKS Netzwerk, Medizinische Universität Wien, Medizinische Universität Innsbruck**
- **Life Science Austria, LISAvienna, weitere Cluster und Förderagenturen**
- **mdc medical device certification GmbH**

13:00 - 14:30 Uhr: Vertiefende Parallelseminare zur Auswahl – Teil A

Seminar A1: Wissenswertes über MDR und Biobanken Raum 2 „Sisi“

- Klinische Prüfungen für Medizinprodukte nach der MDR

Nebojsa **Serafimovic**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

- Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen von Biobanken in Österreich

Helmuth **Haslacher**, Medizinische Universität Wien / MedUni Wien Biobank (BBMRI.at)

- Zugang zu Biobank Proben und Daten – Biobank Graz

Monika **Valjan**, Medizinische Universität Graz / Biobank Graz (BBMRI.at)

Seminar A2: Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED Raum 4 „Rudolf“

- Was ist der Unterschied zwischen EUDAMED2 und EUDAMED MDR/IVDR?
- Aus welchen Modulen besteht die neue EUDAMED MDR/IVDR?
- Wo, wie und mit welchen Daten müssen sich Wirtschaftsakteure registrieren?
- Wie erhalte ich die Single Registration Number (SRN)?
- Ist eine Eintragung im Österreichischen Register für Medizinprodukte noch nötig?

Friederike **Windisch**, Gesundheit Österreich GmbH

Bringen Sie Ihren eigenen Laptop mit in den Workshop, wenn Sie die ersten Registrierungsschritte direkt bei der Veranstaltung machen möchten.

Achtung Teilnahmelimit: Extra Anmeldung per E-Mail unter office@LISAvienna.at nötig.

Seminar A3: Software als Medizinprodukt Raum 5 „Franz Joseph“

- Praxisleitfaden für Hersteller von Medizinproduktesoftware

Martin **Schmid**, en.co.tec

- Der neue EU AI-Rechtsrahmen und seine Bedeutung für AI/ML-basierte Software als Medizinprodukt

Nilaykumar **Patel**, contextflow GmbH

- Anforderungen für AI-basierte Diagnostika in der medizinischen Bildanalyse

Heimo **Müller**, Medizinische Universität Graz (BBMRI.at)

Seminar A4: Erfahrungen aus den bisherigen MDR-Audits Raum 1 „Maria Theresia“

- Was meist gut läuft und wo die Fallstricke liegen. Immer wiederkehrende Schwachstellen im Rahmen von „Technical File Reviews“ und „On Site Audits“

Markus **Wagner**, TÜV Süd Product Services GmbH

Seminar A5: Leistungsbewertung bei In-vitro Diagnostika Raum 8 „Sophie“

- Was ist eine Leistungsbewertung und was muss sie nachweisen?
- Welche regulatorischen Anforderungen müssen Sie als IVD-Hersteller beachten?
- Erkenntnisse und Erfahrungen aus Sicht einer Benannten Stelle

Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI Group Deutschland GmbH

14:30 - 15:00 Uhr: Kaffeepause

15:00 - 16:30 Uhr: Vertiefende Parallelseminare zur Auswahl – Teil B

Seminar B1: Aus dem Blickwinkel des Dachverbands der Sozialversicherungsträger Raum 8 „Sophie“

- HTA und Innovationen in der Sozialversicherung

Ingrid **Wilbacher**, Dachverband der Sozialversicherungsträger

Seminar B2: Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED Raum 4 „Rudolf“

- Was ist der Unterschied zwischen EUDAMED2 und EUDAMED MDR/IVDR?
- Aus welchen Modulen besteht die neue EUDAMED MDR/IVDR?
- Wo, wie und mit welchen Daten müssen sich Wirtschaftsakteure registrieren?
- Wie erhalte ich die Single Registration Number (SRN)?
- Ist eine Eintragung im Österreichischen Register für Medizinprodukte noch nötig?

Friederike **Windisch**, Gesundheit Österreich GmbH

Bringen Sie Ihren eigenen Laptop mit in den Workshop, wenn Sie die ersten Registrierungsschritte direkt bei der Veranstaltung machen möchten.

Achtung Teilnahmelimit: Extra Anmeldung per E-Mail unter office@LISAvienna.at nötig.

Seminar B3: Auswirkungen der MDR und des neuen MPG2021 auf die medizintechnisch-klinische Forschung und die Entwicklung von neuen Produktansätzen Raum 2 „Sisi“

- Geänderte Rahmenbedingungen für akademische klinische Studien:
 - o Unterschiede der klin. Studien nach MDR Art. 62 vs. Art. 82 und die Umsetzung durch das MPG
 - o Änderungen und Auswirkungen für die akademische Forschung

Heinrich **Schima**, Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik, Medizinische Universität Wien

- Auswirkungen der MDR und des MPG auf die industrielle Forschung zu Medizinprodukten

Cristina **Rubiolo**, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

- Auswirkungen auf die Durchführung von Klinischen Studien aus Sicht eines Kompetenzzentrums für Klinische Studien

Sabine **Embacher-Aichhorn**, KKS, Medizinische Universität Innsbruck

Seminar B4: Vademecum MDR Raum 1 „Maria Theresia“

- Die MDR aus dem Blickwinkel der Benannten Stelle: Die MDD ist Geschichte. Was ist ab jetzt anders? Was bleibt? Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?

Harald **Rentschler**, mdc medical device certification GmbH

- Normen – harmonisiert oder nicht? Wird es harmonisierte Normen geben? Einblick und Ausblicke zur Harmonisierung von Normen

Volker **Sudmann**, mdc medical device certification GmbH

- Altprodukte nach MDD/IVDD – Was ist zu berücksichtigen? Was muss von der MDR umgesetzt werden? PSUR, Meldefristen, UDI, Änderungen, Art.15

Michael **Pölzleitner**, mdc medical device certification GmbH

Seminar B5: Die Herausforderungen der Klinischen Bewertung und der Leistungsbewertung Raum 5 „Franz Joseph“

- MDR/IVDR haben eine tiefgründige klinische Intention. Was wurde dabei übersehen?
- Wie klinisch-fokussiert ist die klinische Bewertung und die Leistungsbewertung?
- Wie qualifiziert man Klinikpersonal für den klinischen Bewertungsprozess?
- Lösungsansätze für Hersteller, Benannte Stellen und Behörden

Raymond **Nistor**, QMD Services GmbH

- Präanalytische Anforderungen für In vitro Diagnostika

Kurt **Zatloukal**, Medizinische Universität Graz (BBMRI.at)

16:30 - 18:00 Uhr: Networking

Über die Veranstalter

en.co.tec – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

Die Wiener en.co.tec Schmid KG bietet seit zwanzig Jahren maßgeschneiderte Beratung im Bereich Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika an. Im Fokus stehen Qualitätsmanagement (ISO 9001, ISO 13485), Medizinprodukte-Zulassung (EU, USA), Risikomanagement und fachspezifische Normen. Durch das Engagement in internationalen Normungsgremien, österreichischen Institutionen und Clustern, beim österreichischen Normungsinstitut und der deutschen DIN trägt en.co.tec zum Wissens- und Erfahrungsaustausch bei. Die praxisorientierten Seminare und Schulungen der en.co.tec Akademie werden seit März 2020 vorwiegend online angeboten, das Herbst-Programm wurde um zahlreiche Spezial-Seminare zum Thema MDR und IVDR erweitert.

www.encotec.at

LISAvienna

LISAvienna ist die gemeinsame Life Science Plattform von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien. Im Auftrag des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort und der Stadt Wien trägt sie zur Weiterentwicklung der Life Sciences in Wien bei. LISAvienna unterstützt innovative Biotechnologie-, Pharma- und Medizinprodukte- und Digital Health-Unternehmen in Wien, die neue Produkte, Dienstleistungen und Verfahren entwickeln und auf den Markt bringen. Die Plattform vernetzt diese Unternehmen mit Entwicklungspartnern und Leitkunden. Als zentraler Wissensträger liefert LISAvienna Entscheidungsgrundlagen für den Ausbau der Life Sciences in Wien und wirkt bei der Positionierung der Stadt Wien als eines der führenden europäischen Innovationszentren mit.

www.LISAvienna.at

Life Science Austria (LISA) Internationales Standortmarketing

Life Science Austria (LISA) Internationales Standortmarketing ist ein Schwerpunktprogramm für Internationalisierungsaktivitäten im Bereich Life Sciences, welches die Austria Wirtschaftsservice im Auftrag des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort umsetzt. Ziel ist es, den Life Science Standort Österreich international bekannt zu machen und die Sichtbarkeit der österreichischen Life Science Firmen und Forschungsinstitutionen unter der Dachmarke Life Science Austria zu erhöhen.

www.lifescienceaustria.at

SARS-CoV-2 Sicherheitshinweis

Um Ihnen nicht nur eine interessante, sondern auch eine sichere Konferenz zu ermöglichen, ist folgendes zu beachten:

- Bevor Sie die Veranstaltungsräumlichkeiten betreten, kontrolliert ein Security-Dienst in unserem Auftrag Ihren **2,5-G-Nachweis** und Ihren **amtlichen Lichtbildausweis**
- Während der gesamten Veranstaltung gilt **FFP2-Maskenpflicht** (Ausnahme: Vortrag halten, Essen)
- Nur angemeldete Gäste, das Organisationsteam und die Vortragenden können an der Veranstaltung teilnehmen - bitte bringen Sie Ihre Anmeldebestätigung mit

Veranstaltungsort

Adresse

Apothekertrakt, Schloss Schönbrunn
Schönbrunner Schloßstraße
1130 Wien

Anfahrt

Wir empfehlen die Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln oder dem Fahrrad. Aufgrund des Umbaus des PKW-Parkplatzes auf der Schönbrunner Schloßstraße ist nur eine begrenzte Anzahl an PKW-Parkplätzen beim neuen Arrival Center (Busparkplatz, Schönbrunner Schloßstraße) verfügbar.

Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln

- U-Bahn Linie U4 vom Stadtzentrum bis Station "Schönbrunn"
- Straßenbahn 10, 60 bis Station "Schönbrunn"
- Bus 10A Station "Schönbrunn"

NEU: Bitte nutzen Sie den Eingang in der Schönbrunner Schloßstraße.

