

WEBINAR

Die CE-Kennzeichnung als ausreichendes Gütesiegel von IVD Tests?

Leistungsbewertung und Qualität von CE gekennzeichneten IVDs im Rahmen der aktuellen Medizinprodukterichtlinie. BBMRI.at, en.co.tec und LISAVienna initiieren einen Wissensaustausch und ermöglichen die Diskussion am Beispiel von Diagnostik Kits für SARS-CoV-2.

Details & Anmeldung (kostenlos) (nicht länger aktiv)

Das Webinar ist ausgebucht, Warteliste ist möglich



5. Juni 2020, 9:30-12:30 Uhr

Webinar: Die CE-Kennzeichnung als ausreichendes Gütesiegel von IVD Tests?

BBMRI.at, en.co.tec und LISAVienna initiieren am Beispiel von Diagnostik-Kits für SARS-CoV-2 einen Wissensaustausch über die Leistungsbewertung und Qualität von CE gekennzeichneten In-vitro Diagnostika sowie Inhouse- oder Research-Use-Only-Tests.

Das Programm

- 9:30 Uhr: Begrüßung
Dipl.-Ing. Peter Halwachs, Geschäftsführer, LISAVienna
- 9:40 Uhr: Coronavirus Kontamination weltweit
Dr.in Irina Korschneck, ingenetix GmbH
- 10:05 Uhr: Das CE-Zeichen auf einem IVD. Erfüllung allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder Gütesiegel?
Dipl.-Ing. Martin Schmid, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG
- 10:30 Uhr: Anforderungen an Präanalytik und Biosafety für COVID-19-
Diagnostik
Univ.-Prof. Dr. Kurt Zatloukal, Medizinische Universität Graz, Vorstand Diagnostik und Forschungszentrum für Molekulare BioMedizin und Direktor des BBMRI.at, des Österreich-Knotens der europäischen Biobanken Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC
- 10:55 - 11:10 Uhr: Pause
- 11:10 Uhr: Erfahrungen und Problemstellungen aus der Anwenderpraxis
Assoz.Prof. Priv.Doz. Dr. Gregor Hörmann, PhD, MedUni Wien, Leitender Oberarzt, Zentrallab für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (ZIMCL) Universitätsklinik Innsbruck und Vereinsmanager Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie
- 11:35 Uhr: Konformitätsbewertung (CE Kennzeichnung) von IVD – Anforderungen aus Sicht einer Benannten Stelle
Dipl.Biol. Sabine Othse, Stv. Bereichsleitung In-vitro Diagnostika und Leiterin der Benannten Stelle (IVD), mdc medical device certification GmbH
- 12:00 - 12:30 Uhr: Diskussion offener Fragen
- Moderation: Mag.(FH) Christa Bachinger-Hauk, en.co.tec Schmid KG

Das Webinar ist ausgebucht!

Sie haben sich angemeldet und es Ihnen doch nicht möglich, teilzunehmen? Wir ersuchen Sie, sich abzumelden, damit wir Personen auf der Warteliste eine Teilnahme ermöglichen können. Bitte schreiben Sie uns gegebenenfalls an news@LISAVienna.at.

Sie erhalten vor der Veranstaltung von en.co.tec technische Instruktionen für einen reibungslosen Ablauf und einen Link für das Webinar. Bitte beachten Sie, dass das verwendete Konferenz-Tool BigBlueButton am besten mit den Browsern Firefox oder Chrome funktioniert. Führen Sie rechtzeitig einen Technik-Test durch.

Aus technischen Gründen kann nur eine begrenzte Zahl an Personen am Webinar teilnehmen. Wir behalten uns bei großem Andrang und der Anmeldung mehrerer TeilnehmerInnen pro Organisation vor, Zugängen kurzfristig zurück zu ziehen, damit vielen verschiedenen Organisationen eine Teilnahme ermöglicht werden kann.



Wann

5.6.2020
Start: 9:30 Uhr
Ende: 12:30 Uhr



Wo

online, Zugangsdaten
werden kurz vor dem
Webinar
ausgeschickt



Info

Die Teilnahme ist
kostenlos, erfordert
aber eine
Anmeldung.



[Mehr zu LISAVienna >>](#)

[Mehr zu en.co.tec >>](#)