Wien, 13. Oktober 2022

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

© LISAvienna / Michlmayr

LISAvienna lädt alle Interessierten aus dem DACH-Raum in Kooperation mit **en.co.tec** zur sechsten 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 in den USA und können sich zu diesem Thema austauschen.

Wir freuen uns, dass sich wieder zahlreiche international anerkannte Expertinnen und Experten aus allen thematisch relevanten Bereichen an der Programmgestaltung beteiligen, darunter mehrere Benannte Stellen und Interessensgemeinschaften.

Die Konferenz wird aus Mitteln des aws Programms **LISA – Internationales Standortmarketing** unterstützt – die Teilnahme ist kostenlos möglich.

Bitte melden Sie sich rechtzeitig an und bringen Sie Ihre Anmeldebestätigung zur Veranstaltung mit.

Programm

ab 9:00 Uhr: Registrierung und Frühstück

10:00 - 10:20 Uhr: Begrüßung

Philipp **Hainzl**, Geschäftsführer, LISAvienna
Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec

10:20 - 10:40 Uhr: Kurzvortrag: Rolling Agenda MDR und IVDR

- Erreichte Meilensteine
- Stand der Dinge
- Wesentliche offene Fragen

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

10:40 - 11:40 Uhr: Podiumsdiskussion: MDR/IVDR versus FDA – Sicherheitsgarant versus Innovationstreiber?

Michael **Forisch**, Global Head of Digital Quality and Regulatory, Roche und Chief Compliance Officer bei mySugr
Meinrad **Guggenbichler**, Leiter Benannte Stelle Medizinprodukte, mdc
Philipp **Lindinger**, Geschäftsführer, AUSTROMED
Cornelia **Luban**, Leitende Beraterin, Qserve Group
Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec
Markus **Wagner**, externer Auditor, TÜV Süd
Sascha **Wettmarshausen**, Head of Regulatory Affairs & Quality, VDGH

Moderation: Martin **Mayer**, Technologieexperte, LISAvienna

11:40 - 13:00 Uhr: Mittagessen und Zeit für informellen Austausch

Ganztags: Infostände

- AUSTROMED
- BBMRI.at
- en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
- Gesundheit Österreich GmbH
- Life Science Austria
- mdc medical device certification GmbH
- SIQ Ljubljana

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

Seminar A1: Raum 8 „Sophie“
Internationale Marktzulassung von MP und IVD: USA, UK, Schweiz

- USA: FDA-Zulassung
  - Cornelia **Luban**, Qserve Group
- Zulassung in Europa abseits der MDR: CH, UK und weitere Spezialfälle
  - Lara Alina **Schöllbauer**, FH Technikum Wien

Seminar A2: Raum 4 „Rudolf“
Neue Übergangsfristen zur IVDR und Best Practice Tipps für die Anpassung

- IVDR-Übergangsfristen richtig interpretieren und nützen.
  - Sascha **Wettmarshausen**, Verband der Diagnostica-Industrie VDGH in Deutschland
- IVDR-Best Practices: Bewährte Methoden für eine effiziente Anpassung
  - Stefanie **Giesener**, DiaSys Diagnostic Systems, Vorstandsmitglied VDGH

Seminar A3: Raum 5 „Franz Joseph“
Marktzulassung von MD und IVD

- IVDR/MDR - “State-of-the-Art”, Normen, Spezifikationen und Leitlinien - Nichts ist bindend. Alles ist erforderlich.
  - Raymond **Nistor**, QMD Services
- Grundlegende Leistungs- und Sicherheitsanforderungen, was gilt jetzt?
  - Martin **Schmid**, encotec

Seminar A4: Raum 1 „Maria Theresa“
Lernen aus den Erfahrungen der Benannten Stellen – TÜV Süd

- Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- On Site Audits

Markus **Wagner**, TÜV Süd, externer Auditor

Seminar A5: Raum 2 „Sisi“
Erstattung und Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen im DACH-Raum

- Erste Erfahrungen mit DIGA in Deutschland
  - Natalie **Gladkov**, BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Status quo in Österreich
  - Christine **Stadler-Häbich**, Director Business Development ROCHE und Vorstand AUSTROMED /Schwerpunkt Digitalisierung
- DiGA: Österreich und das internationale Umfeld aus Public Health-Sicht
  - Alexander **Degelsegger-Márquez**, Gesundheit Österreich GmbH

14:30 - 15:00 Uhr: Kaffeepause und Zeit für informellen Austausch

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

Seminar B1: Raum 5 „Franz Joseph“
Medizinprodukte-Software, Künstliche Intelligenz und Cybersecurity

- Regulatory Requirements Landscape for Medical Device Software in Europe
- Cybersecurity for Medical Devices: Closing doors on opportunistic threats
- Human Factors und Usability Engineering für Medizinprodukte-Software

Martin **Schmid**, en.co.tec
Nilaykumar **Patel**, contextflow
Kay **Behrenbruch**, Benkana Interfaces

Seminar B2: Raum 8 „Sophie“
AGES/BASG Update

- Leistungsstudien mit IVDs, nationale Prozesse und Sonderformen
  - Stefan **Strasser**, AGES/BASG
- Aktuelle Themen aus der EU-Mitarbeit (im Speziellen MDCG - In-Vitro Diagnostic Medical Devices WG) und Herausforderungen der IVDR Implementierung aus Sicht des BASG
  - Svetlana **Seiter**, AGES/BASG
- Abgrenzung - Ab wann ist es eine an das BASG zu meldende Leistungsstudie, Vorbereitung und PMPF-Studien/NIS
  - Nebojsa **Serafimovic**, AGES/BASG

Seminar B3: Raum 2 „Sisi“
Klasse D In-vitro Diagnostika

- Zulassungsverfahren der Klasse D In-vitro Diagnostika: EU-Referenzlabors und Konsultationsverfahren
  - Karin **Schwenoha**, QMD Services
- Vom Ethikvotum zum CE-Label
  - Herbert **Stekel**, QMD Services

Seminar B4: Raum 1 „Maria Theresia“
Lernen aus den Erfahrungen der Benannten Stellen – mdc

- Medical Device Single Audit Program – MDSAP: Besonderheiten im MDR Audit
  - Michael **Pölzleitner**, mdc medical device certification GmbH
- Post-Market Surveillance: Was einen guten Plan ausmacht
  - Volker **Sudmann**, mdc medical device certification GmbH

Seminar B5: Raum 4 „Rudolf“
In House Produktion von Lab Developed Tests und die praktische Anwendung des Artikel 5 der IVDR

Marie **Salin**, Consultant
Winfried **Pickl**, MedUni Wien

16:30 - 18:00 Uhr: Networking

Über die Veranstalter

LISAvienna

LISAvienna ist die gemeinsame Life Science Plattform von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien. Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft und der Stadt Wien trägt sie zur Weiterentwicklung der Life Sciences in Wien bei. LISAvienna unterstützt innovative Biotechnologie-, Pharma-, 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

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

Die Wiener en.co.tec Schmid KG bietet seit über 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. Im Herbst 2022 startet der 5. Durchgang des Online-Lehrgangs „Regulatory Expert MDR / IVDR“ und der neue MBA Health Tech Management in Kooperation mit der Technikum Wien Academy.
www.encotec.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 Arbeit und Wirtschaft 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

Die Gesundheit unserer Gäste, der Referentinnen und Referenten und des Organisationsteams liegen uns sehr am Herzen. Bitte nehmen Sie nur an der Veranstaltung teil, wenn Sie sich gesund fühlen und beachten Sie die zum Veranstaltungszeitpunkt gültigen Sicherheitsregeln in Wien. Weitere Informationen finden Sie hier: https://coronavirus.wien.gv.at/

Veranstaltungsort

Adresse

Apothekertrakt, Schloss Schönbrunn
Meidlinger Tor, Grünbergstraße
1130 Wien

Anfahrt

Wir empfehlen die Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln oder dem Fahrrad.

Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln

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

Bitte nutzen Sie den Parkeingang beim Meidlinger Tor in der Grünbergstraße