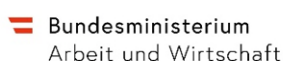




**LISAvienna** lädt alle Interessierten aus dem DACH-Raum in Kooperation mit **en.co.tec** ganz herzlich zur achten Regulatory Affairs Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika nach Wien ein. Freuen Sie sich auf einen Tag mit Vorträgen, Diskussionen und praxisnahen Einblicken rund um die Marktzulassung und auf aktuelle Informationen zu MDR, IVDR und weiteren Regularien. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich am Laufenden zu halten und um sich zu vernetzen.

Ein wichtiges Thema der heurigen Konferenz wird Artificial Intelligence sein. Sie werden unter anderem hören, was es in Anbetracht des EU AI Acts zu beachten gilt, aber auch Wissenswertes zu den Themen Cybersecurity, Erstattung und weiteren Aspekten erfahren. Wir sind begeistert vom großen Interesse zur Beteiligung an der Programmgestaltung und danken der zuständigen Behörde in Österreich, Benannten Stellen, akademischen Einrichtungen, Unternehmen und weiteren Partnern.

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



# Programm

(Stand: 23.9.2024)

**ab 9:00 Uhr: Registrierung und Frühstück**

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

## 10:00 – 10:10 Uhr: Begrüßung

Philipp **Hainzl**, LISAvienna

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

Moderation: Cornelia **Ertl**

## 10:10 – 10:30 Uhr: Impulsvortrag: AI in Kliniken – No Place Like Reality

Albert **Frömel**, Wiener Gesundheitsverbund

## 10:30 – 11:45 Uhr: Podiumsdiskussion: Artificial Intelligence: Ein Balanceakt zwischen Chancen und ethischen und regulatorischen Herausforderungen?

Doriana **Cobârzan**, Fraunhofer Austria

Albert **Frömel**, Wiener Gesundheitsverbund

Ralf **Gansel**, TÜV Süd

Gertraud **Leimüller**, leiwand.ai

Kerstin **Waxnegger**, Know-Center

Moderation: Cornelia **Ertl**

## 11:45 – 13:00 Uhr: Mittagessen und Zeit für informellen Austausch

Pool7-Catering wird wieder mit Getränken, Mittagessen und kleinen Snacks für den nötigen Energienachschub sorgen. Der Verein Grüner Kreis betreibt diese Initiative seit 2003 und unterstützt damit die Rehabilitation und Integration suchtkranker Menschen. Freuen Sie sich mit uns auf kulinarische Köstlichkeiten

## Infostände

- AUSTROMED
- BSI
- en.co.tec – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
- Gouya Insights
- LISA – Life Science Austria
- mdc medical device certification
- QMD Services
- Qserve Group
- SIQ Ljubljana
- TÜV Süd

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

Seminar A1, Raum 1 (Maria Theresia):

### DiGA in Österreich: Vom Piloten zur App auf Rezept

- **Keynote und Expert\*innendiskussion**

- o Daniel **Amann**, SOFY / edupression
- o Arnold **Herzog**, AGES/BASG
- o Gregor **Mandl**, Dachverband der Sozialversicherungsträger
- o Maria-Luise **Plank**, GP-LAW
- o Philipp **Steininger**, Sanova Pharma

Moderation: Christine **Stadler-Häbich**, AUSTROMED Vorständin

Host: **AUSTROMED**

Seminar A2, Raum 2 (Sisi):

### Internationale Marktzulassung: FDA und non-FDA

- **Marktzugang USA – Verfahren, Best Practice, neue Entwicklungen seitens der FDA**

- o Stefan **Menzl**, Qserve Group

- **MDSAP – Harmonisierung von Auditprozessen: Chancen und Herausforderungen**

- o Lara Alina **Schöllbauer**, Technoclone

- **US FDA Einreichungen – Strategie & Praxis**

- o Stephanie **Haselwanter**, MED-EL

Seminar A3, Raum 8 (Sophie):

### AI – Normen, Regularien und Förderangebote

- **Wenn MDR auf KI trifft: Normen für Medizinprodukte mit künstlicher Intelligenz**

- o Volker **Sudmann**, mdc medical device certification

- **Zwischen Innovation und Regulierung: Der AI Act im Kontext der MDR**

- o Kerstin **Waxnegger**, Know-Center

- **aws: Förderprogramme für KI und Regulatory Affairs: Was Unternehmen wissen müssen**

- o Regina **Weinmüller**, Austria Wirtschaftsservice

- **Wirtschaftsagentur Wien: Förderprogramme Healthcare und Innovation**

- o Petra **Zwirn**, Wirtschaftsagentur Wien

- **FFG: Austrian Life Sciences Programm: from bench to patient**

- o Corinna **Wilken**, FFG

Seminar A4, Raum 4 (Rudolf):

### MDR-Update: Über die Bedeutung von Post Market Surveillance

- **Post Market Surveillance – Grundlage für die Vermarktung von (Legacy-) Produkten**

- o Meinrad **Guggenbichler**, mdc medical device certification

- **Post Market Surveillance für Softwareprodukte**

- o Birgit **Richter**, mySugr / Roche

- **AI and Post-Market-Surveillance – is this even compliant?**

- o Tibor **Zechmeister**, 1BillionLives / Flinn.ai

Seminar A5, Raum 5 (Franz Joseph):

### Professioneller Nachweis klinischer Evidenz: Voraussetzung für den Erfolg

- **Klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Anforderungen und EU-Neuigkeiten**

- o Nebojsa **Serafimovic**, AGES/BASG

- **Klinische Evaluation – vom Planen bis zum Bericht**

- o Ghazaleh **Gouya Lechner**, Gouya Insights

- **Structured Dialogue: Ein Leitfaden von der klinischen Strategie zur finalen Zertifizierungsentscheidung**

- o Ralf **Gansel**, TÜV Süd

## 14:30 – 15:15 Uhr: Kaffeepause und Zeit für informellen Austausch

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

Seminar B1, Raum 1 (Maria Theresia):

### Kostenübernahme durch Krankenkassen („Erstattung“) zentral für Innovation

- **Intramurale Erstattung einer innovativen Methode in der Schmerztherapie - Erfahrungen am Beispiel der aurikulären Vagus Nerv Stimulation**
  - o Bernhard **Fabian**, AURIMOD
- **Fallstricke der Kostenerstattung von Medizinprodukten aus rechtlicher Perspektive! Grundlagen und Praxisbeispiele des Marktzugangs in Österreich**
  - o Maria-Luise **Plank**, GP-LAW
- **Gesundheitsökonomisches Potential von KI: Praxisbeispiel aus der medizinischen Bildung**
  - o Markus **Holzer**, contextflow

Seminar B2, Raum 2 (Sisi):

### Marktüberwachung in Österreich: Aktuelle Einblicke und Q&A

- **Vorbereitung auf Inspektionen durch die BASG/AGES**
  - o Martin **Schmid**, en.co.tec
- **Inspektionen des BASG – Typische Abläufe in der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung**
  - o Siegfried **Erlacher**, AGES/BASG
- **30 Minuten Q&A: Individuelle Fragen stellen und Details klären**

Seminar B3, Raum 8 (Sophie):

### Datensicherheit und Cybersecurity: Must-have im Gesundheitsbereich

- **Cybersecurity in medical devices: The perspective from the Notified body.**
  - o Peter **Kramar**, SIQ
- **Lebendiger European Health Data Space (EHDS) – „Design Thinking“ als Lösungsmodell**
  - o Christof **Tschohl**, Research Institute – Digital Human Rights Center
- **Datenintegrität und Cybersicherheit aus der Perspektive eines Health-Startups: Herausforderungen und Umsetzung aktueller Normen und Richtlinien**
  - o Gernot **Winkler**, Probando

Seminar B4, Raum 4 (Rudolf):

### IVDR-Update

- **Fristen, Überlebensstrategien für die Umstellung, Tipps und Erfahrungen**
  - o Florian **Heffeter**, QMD Services
- **Auf dem Weg zur IVDR-Zertifizierung eines Klasse D Produkts – FetoGnost®**
  - o Simone **Sturm-Emerstorfer**, ingenetix
- **In-House IVDs – Regulatorische Anforderungen, Challenges und Umsetzung in diagnostischen Laboren**
  - o Andreas **Oberleitner**, Platomics

Seminar B5, 5 (Franz Joseph):

### Klinische Studien aus der Perspektive der akademisch-klinischen Praxis

- **Klinische Prüfungen im Forschungskontext**
  - o Sabine **Rentz-Chorherr**, Medizinische Universität Wien (Regulatory Affairs)
- **Akademische Unterstützung für klinische Prüfungen am Beispiel eines KKS**
  - o Michael **Wolzt**, Medizinische Universität Wien (KKS)
- **Endoskopische Optische Kohärenztomographie zur Früherkennung von Blasenkrebs – eine Pilotstudie**
  - o Fabian **Placzek**, Medizinische Universität Wien

## 16:30 – 18:00 Uhr: Networking

# Über die Veranstalter

## LISAvienna

LISAvienna ist die Clusterplattform für Life Sciences in Wien, die an der Schnittstelle von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien eingerichtet wurde. Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft und der Stadt Wien trägt sie zur Weiterentwicklung der Branche bei. LISAvienna unterstützt innovative Unternehmen in den Bereichen Biotechnologie, Pharma, Medizinprodukte und Digital Health, die in Wien neue Produkte, Dienstleistungen und Verfahren entwickeln und international auf den Markt bringen. Die Plattform vernetzt diese Unternehmen mit Entwicklungspartner\*innen und Leitkund\*innen. Als zentrale Wissensdrehscheibe liefert LISAvienna Entscheidungsgrundlagen für die Stärkung der Life Sciences in Wien und wirkt bei der Positionierung der Stadt Wien als eines der führenden europäischen Innovationszentren mit. [www.lisavienna.at](http://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 vorwiegend online angeboten. Im Herbst starten wieder die beiden Online-Lehrgänge: "Regulatory Specialist für Medizinprodukte & IVD" (auf Deutsch, 20.9.-6.12.2024) und "Medical Software Specialist" (auf Englisch, 11.10.-4.12.2024), in die man auch quer einsteigen kann. [www.encotec.at](http://www.encotec.at)

## Life Science Austria (LISA) - Internationales Standortmarketing

Life Science Austria (LISA) ist ein Schwerpunktprogramm für Internationalisierungsaktivitäten im Bereich Life Sciences, welches die Austria Wirtschaftsservice im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft umsetzt. Ziel ist die Bündelung und Unterstützung der internationalen Aktivitäten von 6 österreichischen Life Science Clustern unter der Dachmarke LISA zur internationalen Positionierung Österreichs als Top Life Science Standort. [www.lifescienceaustria.at](http://www.lifescienceaustria.at)

# Veranstaltungsort

## Adresse

Apothekertrakt, Schloss Schönbrunn | **Meidlinger Tor, Grünbergstraße** | 1130 Wien

## Anfahrt

Wir empfehlen die umweltfreundliche Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln, zu Fuß oder dem Fahrrad. Falls es sich nicht vermeiden lässt und Sie mit dem Auto anreisen, beachten Sie bitte die flächendeckende, kostenpflichtige Parkraumbewirtschaftung in Wien.

Informationen zu Park-and-ride-Anlagen, Parkgaragen und Parkgebühren finden Sie hier:

<https://www.wien.gv.at/verkehr/parken/>

## Anreise mit dem Zug

- Wien Westbahnhof: ca. 15 Minuten bis zum Veranstaltungsort: Straßenbahn Linie 60 Richtung Hietzing (Unter St. Veit) bis zur Station „Schloss Schönbrunn“
- Wien Meidling: ca. 30 Minuten bis zum Veranstaltungsort: U6 Richtung Floridsdorf bis zur Station „Längenfeldgasse“, dann umsteigen in die U4 Richtung Hütteldorf bis zur Station „Schönbrunn“
- Hauptbahnhof Wien: ca. 45 Minuten bis zum Veranstaltungsort: U1 Richtung Leopoldau bis Karlsplatz, dann umsteigen in die U4 Richtung Hütteldorf bis zur Station „Schönbrunn“

Fahrplanauskunft ÖBB: <https://fahrplan.oebb.at/webapp/>

## Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln innerhalb Wiens

- U-Bahn: Linie U4 bis Station "Schönbrunn"
- Straßenbahn: Linien 10 oder 60 bis Station "Schloss Schönbrunn"
- Bus: Linie 10A bis Station "Schloss Schönbrunn"

Fahrplanauskunft Wiener Linien: <https://www.wienerlinien.at/fahrpläne>

