

NETWORKING

REGULATORY KONFERENZ
FÜR MEDIZINPRODUKTE & IVD

WIEN, 3.12.2019, 9-20 Uhr

Ganztags Experts' Corner mit Infoständen

- BSI Group Deutschland GmbH
- en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
- FH Technikum Wien
- LISAvienna
- mdc medical device certification GmbH
- QMD Services GmbH

Anmeldung www.lisavienna.at

Die Teilnahme ist kostenlos, um rechtzeitige Anmeldung wird gebeten.

Anfahrt

FH Technikum Wien

Höchstädtplatz 6, 1200 Wien

Öffentliche Verkehrsmittel

U6: Dresdner Straße

Straßenbahn 2, 31, 33: Höchstädtplatz

Schnellbahn: Handelskai bzw. Traisengasse

Bus 37A: Höchstädtplatz

Anreise mit dem Auto

Kurzparkzone 20. Bezirk 9-22 Uhr

Parkmöglichkeiten:

Garage BC 20 (Dresdner Str. 43-47)

Brigittapassage (Dresdner Str. 44)

09:00 Uhr Anmeldung, Eröffnung & Vorträge

Registrierung & Begrüßungsgetränk

10:00 h Eröffnung

Peter **Halwachs**, Geschäftsführer, LISAvienna

Anton **Sabo**, Fakultätsleitung Life Science Engineering, FH Technikum Wien

Kurzvorträge

10:10 h Status MDR / IVDR aus Beratersicht

Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte & IVD

10:30 h Status MDR / IVDR aus Behördensicht

Andreas **Amon**, Abteilungsleiter Medizinproduktmarktüberwachung, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

10:50 h Status MDR / IVDR aus der Sicht einer Benannten Stelle

Michael **Pölzleitner**, Niederlassungsleitung Austria, Auditor, mdc medical device certification GmbH

11:10 h Vorbereitung für eine neue Benannte Stelle in Österreich

Anni **Koubek**, Geschäftsführerin, QMD Services GmbH

11:30 h Erstattung vs. Zulassung – unterschiedliche oder gleiche Ziele, Aufgaben, Methoden, Anforderungen?

Claudia **Wild**, Institutsleiterin, Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment

11:50 Uhr Mittagessen & Besuch der Infostände

Seminare zur Auswahl

13:00 Uhr Block A

A1) MDR / IVDR und Risikomanagement

Festsaal

Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

A2) Allgemeine Einführung TD, MDR - Technische Dokumentation Anhang 2 und 3

Raum A1.05

Meinrad **Guggenbichler**, Lead Auditor, Fachexperte, mdc medical device certification GmbH

Schwerpunkt: Neue Security Anforderungen

Volker **Sudmann**, stellvertretender Niederlassungsleiter Austria, Auditor, mdc medical device certification GmbH

A3) Klinische Prüfung, Leistungsbewertung, Klinische Bewertung inkl. PMCF

Raum A1.04B

Nebojsa **Serafimovic**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Raymond **Nistor**, Head of Clinical Evaluation & Surveillance, QMD Services GmbH

A4) MDR / IVDR f. Gesundheitseinrichtungen inkl. ISO 15189 und In-house Produktion

Raum A1.04A

Andreas **Oberleitner**, Center for Health & Bioresources, AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Christian **Schweiger**, MedUni Wien / AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin

A5) The Evolution of MDSAP, eight years and counting!

Raum F2.01

Sigrid **Quendler-Parkinson**, EMEA Client Manager Medical Devices, MDSAP Support Specialist, BSI Group Deutschland GmbH

14:45 Uhr Kaffeepause & Zeit für informellen Austausch

15:30 Uhr Block B

B1) MDR / IVDR und Qualitätsmanagement

Raum A1.04B

Ingrid **Blaimauer**, QMD Services GmbH

B2) IVDR - Technische Dokumentation

Raum A1.05

Sabine **Ohse**, Leitung der Benannte Stelle (IVD), mdc medical device certification GmbH

B3) Moderierte Diskussion und Q&A: Klinische Prüfung, Leistungsbewertung, Klinische Bewertung inkl. PMCF

Festsaal

Moderation: Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

Stefan **Strasser**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Andreas **Amon**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Raymond **Nistor**, Head of Clinical Evaluation & Surveillance, QMD Services GmbH

Christian **Schweiger**, MedUni Wien / AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin

B4) MDR / IVDR: Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI

Raum A1.04A

Poppy Abeto **Kiesse**, Business Development Manager Healthcare, GS1 Austria GmbH
Gerald **Gruber**, Projektleiter GS1 System und Strichcodeprüfservice, GS1 Austria GmbH

B5) EU Medical Device Regulations, Notified Body overview and update from BSI

Raum F2.01

Sigrid **Quendler-Parkinson**, EMEA Client Manager Medical Devices, MDSAP Support Specialist, BSI Group Deutschland GmbH

17:00 Uhr Get-together & Buffet