

FEIERLICHE ERÖFFNUNG DER FAKULTÄT LIFE SCIENCE ENGINEERING

17:00 Uhr Ansprachen anlässlich der Eröffnung

Anton **Sabo**, Fakultätsleitung Life Science Engineering, FH Technikum Wien
Bernhard **Küenburg**, CEO, MorphoMed GmbH
Eröffnung durch die **Hochschulleitung**, FH Technikum Wien

17:30 Uhr Sektempfang, Festbuffet & Networking

Vorstellung ausgewählter medizinischer Projekte rund um die Fakultät Life Science Engineering:

1. Projekte von Studierenden
2. Wissenschaftliche Projekte
3. Start ups als wichtige Partner

Ab 18:30 Uhr Laborführungen

REGULATORY KONFERENZ FÜR MEDIZINPRODUKTE & IVD

WIEN,
6. November 2018,
9:30 – 20:00 Uhr



Anlässlich der Eröffnung der Life Science Engineering Fakultät der FH Technikum Wien veranstaltet LISAvienna gemeinsam mit en.co.tec und der Fachhochschule eine Konferenz zu den regulatorischen Voraussetzungen für die Marktzulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika in Europa. Nutzen Sie diesen Tag, um von den Expertinnen und Experten von vier Benannten Stellen und weiteren fachlich relevanten Organisationen zu lernen!

Um 17 Uhr startet die feierliche Eröffnung der neuen Fakultät, die auch die Präsentation ausgewählter Projekte und Spezialeinrichtungen umfasst.

9:30 Uhr **Registrierung**

10:00 Uhr **Begrüßung**

Peter **Halwachs**, Geschäftsführer, LISAvienna
Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte & IVD
Carina **Huber-Gries**, Departmentleitung Life Science Engineering, FH Technikum Wien

10:10 Uhr **Regulatory Update: MDR / IVDR**

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

10:40 Uhr **Medizintechnik-Branche im Umbruch - Entwicklung aus der Sicht einer Benannten Stelle**

Michael **Pölzleitner**, Niederlassungsleiter, Auditor, Fachexperte, mdc austria

11:10 Uhr **Klinische Bewertung & Design von Zulassungsstudien**

Gerold **Labek**, Director Clinical Market Surveillance, Clinical Centre of Excellence, TÜV SÜD Product Service GmbH

11:40 – 13:00 Uhr **Mittagspause**

Networking im Experts' Corner: 9:30 - 17:00 Uhr im Foyer der FH Technikum Wien

BBMRI.at: Österr. Biobanken Konsortium zur Unterstützung der biomedizinischen F&E

en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

BSI Group Deutschland GmbH

KKS-Netzwerk Österreich: Koordinationszentren für klinische Studien

mdc medical device certification GmbH

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

TÜV SÜD Product Service GmbH

A) Die Europäische In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), Aspekte zu Änderungen und zur Umsetzung, inklusive CDx/personalisierte Medizin und die Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle

Raum F 2.03

Sven **Hoffmann**, Head of In-Vitro Diagnostics bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Rolf **Thermann**, Projektleiter CDx bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH

B) MDR - praxisorientierte Darstellung zur Umsetzung mit Fokus auf Qualitätsmanagement ISO 13485

Festsaal

Hans-Gerd **Evering**, Scheme Manager & Product Technical Specialist - Medical Devices, BSI Deutschland

C) Technische Dokumentation & neue grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: Does and don't's für den Aufbau einer neuen MDR konformen Medizinprodukte-Akte

Raum A 1.05

Meinrad **Guggenbichler**, Auditor, Fachexperte, mdc austria

D) Best Practice: Medical Software und Apps: MDR & DSGVO

Raum F 2.01

Michael **Forisch**, Chief Compliance Officer & Co-founder, mySugr GmbH und
Martin **Schmid**, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie für Medizinprodukte & IVD

E) Testing & Post Market Surveillance

Raum F 4.03

1. Block: Testing von aktiven Medizinprodukten

Rouven **Rosenheimer**, Senior Account Manager Active Medical Devices, TÜV SÜD Product Service GmbH

2. Block: Post Market Surveillance

Gerold **Labek**, Director Clinical Market Surveillance, Clinical Centre of Excellence, TÜV SÜD Product Service GmbH

Über den Zeitpunkt der Nachmittagspause wird passend zum jeweiligen Workshop entschieden