

# WILLKOMMEN

## LISAvienna

Regulatory Konferenz für  
Medizinprodukte und IVD

Start: 10:00 Uhr

powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology

© WienTourismus/Peter Rigaud





# LISAVIENNA REGULATORY KONFERENZ

**Herzlich  
Willkommen!**

**Philipp Hainzl**

Geschäftsführer LISAvienna  
im Auftrag der Wirtschaftsagentur Wien

powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology



© WienTourismus/Peter Rigaud

**LISAvienna**  
life science austria

# REGULATORY KONFERENZ 2021

# 4000

Interessierte

**FÜR IHRE  
SICHERHEIT**



powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology

# UNSERE SERVICES



Information & Beratung



Vernetzung & Matching



Marketing



Expertise

# UNSER TEAM



# SNEAK PREVIEW



Demnächst  
verfügbar!

# LIFE SCIENCES IN WIEN 2020



600

Organisationen



41K

Beschäftigte



13,3

Mrd. € Umsatz



8K

Publikationen

# MEDTECH IN WIEN

	Number of companies			Employees			Revenues in € m		
	2014	2017	2020	2014	2017	2020	2014	2017	2020
<b>Medical device companies in total</b>	<b>218</b>	<b>242</b>	<b>251</b>	<b>8,175</b>	<b>8,890</b>	<b>9,120</b>	<b>3,171</b>	<b>3,439</b>	<b>3,798</b>
<b>Research, development, manufacturing</b>	<b>36</b>	<b>51</b>	<b>65</b>	<b>1,965</b>	<b>2,280</b>	<b>2,380</b>	<b>1,126</b>	<b>1,121</b>	<b>1,267</b>
Dedicated medical device companies	32	46	61	1,040	1,340	1,460	159	206	292
Pharma companies without biotech	4	5	4	925	940	920	967	915	975
<b>Sales, suppliers, service providers</b>	<b>182</b>	<b>191</b>	<b>186</b>	<b>6,210</b>	<b>6,610</b>	<b>6,740</b>	<b>2,045</b>	<b>2,319</b>	<b>2,531</b>
Sales & distribution	159	161	150	4,020	4,150	4,360	1,716	1,915	2,085
Suppliers	10	13	16	470	480	470	75	123	112
Service providers	13	17	20	1,720	1,980	1,910	254	281	335

Table 4: Key figures for medical device companies in Vienna in 2014, 2017, 2020

# DIGITAL HEALTH

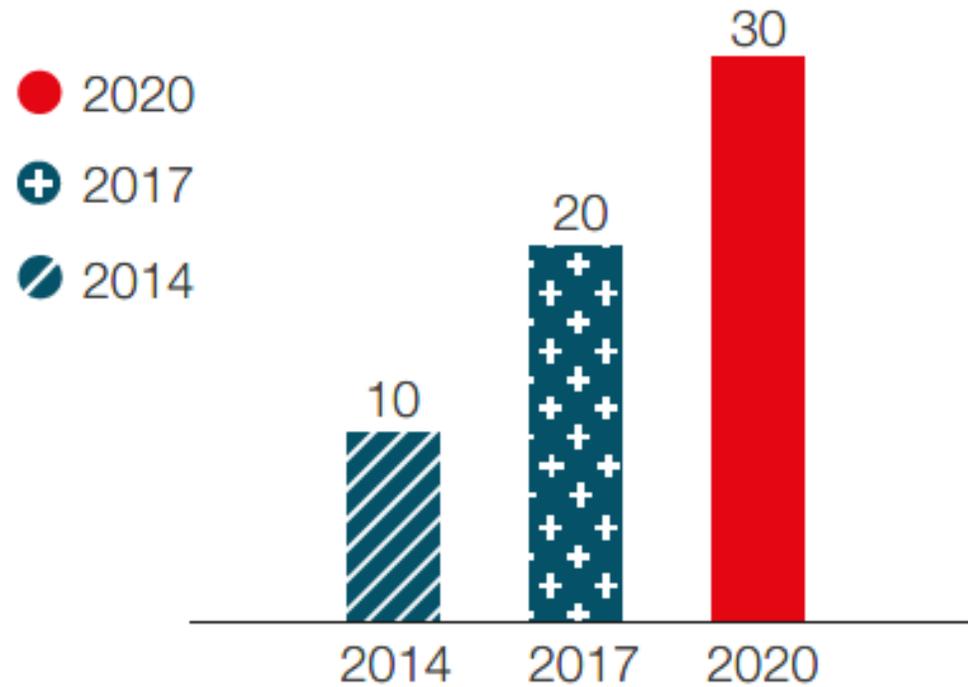


Fig. 14: Digital health companies in Vienna

# KONTAKTIEREN SIE UNS FÜR INDIVIDUELLE BERATUNGEN



+43-1-50175-358  
office@LISAvienna.at

www.LISAvienna.at

© WienTourismus/ChristianStemper





**LISA**vienna  
life science austria

# BUSINESS TREFF PROGRAMM - ÜBERSICHT

**10:20 h**

**Kurzvorträge**

**11:40 h**

**Mittagessen**

**13:00 h**

**Seminare zur Auswahl – Block A**

**14:30 h**

**Kaffeepause**

**15:00 h**

**Seminare zur Auswahl – Block B**

**16:30 h**

**Networking**

# BUSINESS TREFF PROGRAMM

**ganztags**

**Experts' Corner**

-

**BBMRI.at: Biobanken u. biomed. Ressourcen Knotenpunkt**

-

**BSI Group Deutschland**

-

**en.co.tec Schmid KG – Consulting & Akademie MD, IVD**

-

**Gesundheit Österreich GmbH**

-

**KKS Netzwerk, MedUni Wien, MedUni Innsbruck**

-

**Life Science Austria, LISAvienna, Cluster, Förderagenturen**

-

**mdc medical device certification GmbH**

# BUSINESS TREFF PROGRAMM - VORMITTAG

## Kurzvorträge

**10:20 h**

**„Rolling Agenda“ oder „Schritt für Schritt zu den neuen Medizinprodukte - Verordnungen“**

**10:40 h**

**Erfahrungsbericht: BSI issues its first certificates to the In Vitro Diagnostic Devices Regulation**

**11:00 h**

**QMD Services GmbH:  
Preparations for a new notified body in Austria**

**11:20 h**

**Die IVDR – nur mehr 7 Monate**

# REGULATORY KONFERENZ

bis 13:00 Uhr

Mittagessen

powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology



# BUSINESS TREFF PROGRAMM – BLOCK A

**13:00 h**

## Seminare zur Auswahl – Block A

**A1)**

**Wissenswertes über MDR und Biobanken (Raum 2 – „Sisi“)**

**A2)**

**Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED  
(Raum 4 – „Rudolf“)**

**A3)**

**Software als Medizinprodukt (Raum 5 – „Franz Joseph“)**

**A4)**

**Erfahrungen aus den bisherigen MDR-Audits  
(Raum 1 – „Maria Theresia“)**

**A5)**

**Leistungsbewertung bei In-vitro Diagnostika (Raum 8 – „Sophie“)**

# REGULATORY KONFERENZ

30 Minuten

Kaffeepause

powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology

# BUSINESS TREFF PROGRAMM – BLOCK B

15:00 h

## Seminare zur Auswahl – Block B

B1)

Aus dem Blickwinkel des Dachverbands: HTA & Innovation  
(Raum 8 – „Sophie“)

B2)

Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED  
(Raum 4 – „Rudolf“)

B3)

Auswirkungen der MDR und des neuen MPG2021 auf die  
medizintechnisch-klinische Forschung und die Entwicklung von  
neuen Produktansätzen (Raum 2 – „Sisi“)

B4)

Vademecum MDR (Raum 1 – „Maria Theresia“)

B5)

Die Herausforderungen der Klinischen Bewertung und der  
Leistungsbewertung (Raum 5 – „Franz Joseph“)



**LISA**vienna  
life science austria

# SEMINAR A1

## RAUM 2 – „SISI“

### Wissenswertes über MDR und Biobanken

- **Klinische Prüfungen für Medizinprodukte nach der MDR**

Nebojsa **Serafimovic**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

- **Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen von Biobanken in Österreich**

Helmuth **Haslacher**, Medizinische Universität Wien / MedUni Wien Biobank (BBMRI.at)

- **Zugang zu Biobank Proben und Daten – Biobank Graz**

Monika **Valjan**, Medizinische Universität Graz / Biobank Graz (BBMRI.at)

# SEMINAR A2

## RAUM 4 – „RUDOLF“

### Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED

- Was ist der Unterschied zwischen EUDAMED2 und EUDAMED MDR/IVDR?
- Aus welchen Modulen besteht die neue EUDAMED MDR/IVDR?
- Wo, wie und mit welchen Daten müssen sich Wirtschaftsakteure registrieren?
- Wie erhalte ich die Single Registration Number (SRN)?
- Ist eine Eintragung im Österreichischen Register für Medizinprodukte noch nötig

Friederike **Windisch**, Gesundheit Österreich GmbH

# SEMINAR A3

## RAUM 5 – „FRANZ JOSEPH“

### Software als Medizinprodukt

- **Praxisleitfaden für Hersteller von Medizinproduktesoftware**  
Martin **Schmid**, en.co.tec
- **Der neue EU AI-Rechtsrahmen und seine Bedeutung für AI/ML-basierte Software als Medizinprodukt**  
Nilaykumar **Patel**, contextflow GmbH
- **Anforderungen für AI-basierte Diagnostika in der medizinischen Bildanalyse**  
Heimo **Müller**, Medizinische Universität Graz (BBMRI.at)

# SEMINAR A4

# RAUM 1 – „MARIA THERESIA“

## Erfahrungen aus den bisherigen MDR-Audits

- Was meist gut läuft und wo die Fallstricke liegen - immer wiederkehrende Schwachstellen im Rahmen von „Technical File Reviews“ und „On Site Audits“

Markus **Wagner**, TÜV Süd Product Services GmbH

# SEMINAR A5

## RAUM 8 – „SOPHIE“

### Leistungsbewertung bei In-vitro Diagnostika

- Was ist eine Leistungsbewertung und was muss sie nachweisen?
- Welche regulatorischen Anforderungen müssen Sie als IVD-Hersteller beachten?
- Erkenntnisse und Erfahrungen aus Sicht einer Benannten Stelle

Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI Group Deutschland GmbH

# SEMINAR B1 RAUM 8 – „SOPHIE“

## Aus dem Blickwinkel des Dachverbands der Sozialversicherungsträger

- HTA und Innovationen in der Sozialversicherung

Ingrid **Wilbacher**, Dachverband der Sozialversicherungsträger

# SEMINAR B2

## RAUM 4 – „RUDOLF“

### Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED

- Was ist der Unterschied zwischen EUDAMED2 und EUDAMED MDR/IVDR?
- Aus welchen Modulen besteht die neue EUDAMED MDR/IVDR?
- Wo, wie und mit welchen Daten müssen sich Wirtschaftsakteure registrieren?
- Wie erhalte ich die Single Registration Number (SRN)?
- Ist eine Eintragung im Österreichischen Register für Medizinprodukte noch nötig

Friederike **Windisch**, Gesundheit Österreich GmbH

# SEMINAR B3

## RAUM 2 – „SISI“

### Auswirkungen der MDR und des neuen MPG2021 auf die medizintechnischklinische Forschung und die Entwicklung von neuen Produktansätzen

- Geänderte Rahmenbedingungen für akademische klinische Studien:
  - Unterschiede der klin. Studien nach MDR Art. 62 vs. Art. 82 und die Umsetzung durch das MPG
  - Änderungen und Auswirkungen für die akademische Forschung

Heinrich **Schima**, Medizinische Universität Wien

- Auswirkungen der MDR und des MPG auf die industrielle Forschung zu Medizinprodukten  
Cristina **Rubiolo**, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

- Auswirkungen auf die Durchführung von Klinischen Studien aus Sicht eines Kompetenzzentrums für Klinische Studien

Sabine **Embacher-Aichhorn**, KKS, Medizinische Universität Innsbruck

## Vademecum MDR

- **Die MDR aus dem Blickwinkel der Benannten Stelle:** Die MDD ist Geschichte. Was ist ab jetzt anders? Was bleibt? Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?  
Harald **Rentschler**, mdc medical device certification GmbH
- **Normen – harmonisiert oder nicht?** Wird es harmonisierte Normen geben? Einblick und Ausblicke zur Harmonisierung von Normen  
Volker **Sudmann**, mdc medical device certification GmbH
- **Altprodukte nach MDD/IVDD** – Was ist zu berücksichtigen? Was muss von der MDR umgesetzt werden? PSUR, Meldefristen, UDI, Änderungen, Art.15  
Michael **Pölzleitner**, mdc medical device certification GmbH

# SEMINAR B5

## RAUM 5 – „FRANZ JOSEF“

### Die Herausforderungen der Klinischen Bewertung und der Leistungsbewertung

- MDR/IVDR haben eine tiefgründige klinische Intention. Was wurde dabei übersehen?
- Wie klinisch-fokussiert ist die klinische Bewertung und die Leistungsbewertung?
- Wie qualifiziert man Klinikpersonal für den klinischen Bewertungsprozess?
- Lösungsansätze für Hersteller, Benannte Stellen und Behörden

Raymond **Nistor**, QMD Services GmbH

- **Präanalytische Anforderungen für In vitro Diagnostika**

Kurt **Zatloukal**, Medizinische Universität Graz (BBMRI.at)

# NETWORKING

## LISAvienna

Regulatory Konferenz für  
Medizinprodukte und IVD

Ende: 18:00 Uhr

powered by  
**LISA**  
LIFE SCIENCE AUSTRIA

**en·co·tec**  
engineering • consulting • technology

© WienTourismus/Peter Rigaud

# ENDE

**DANKE FÜR IHR INTERESSE!**