



# LISAvienna

## Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

### Wien, 17.10.2023

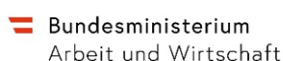
© Wien Tourismus - Peter Niggl

**LISAvienna** lädt alle Interessierten aus dem DACH-Raum in Kooperation mit **en.co.tec** ganz herzlich zur siebten Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika nach Wien ein. Im Fokus steht der Austausch über aktuelle Entwicklungen bei den rechtlichen Rahmenbedingungen rund um die Marktzulassung.

Wir freuen uns, dass sich erneut zahlreiche international anerkannte Expert\*innen aus allen thematisch relevanten Bereichen an der Programmgestaltung beteiligen – von der zuständigen Behörde über Benannte Stellen und Unternehmen bis zu Interessensgemeinschaften.

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

Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich am Laufenden zu halten und sich zu vernetzen.



# Programm

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

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

## **10:00 – 10:10 Uhr: Begrüßung**

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

Moderation: Christine **Broggiato**

## **10:10 – 10:30 Uhr: Regulatory Update: Die Umstellung auf MDR und IVDR: Gut Ding braucht Weile?**

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

## **10:30 – 11:45 Uhr: Podiumsdiskussion: MDR-Verschiebung und IVDR-Fahrplan – Alles auf Schiene?**

Michael **Forisch**, mySugr / Roche  
Anni **Koubek**, QMD Services  
Heike **Möhlig-Zuttermeister**, TÜV Süd  
Harald **Rentschler**, mdc medical device certification  
Lukas **Seper**, XUND / Health Pioneers

Moderation: Christine **Broggiato**

## **11:45 – 11:50 Uhr: Wrap-up**

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

## **11:50 – 13:00 Uhr: Mittagessen und Zeit für informellen Austausch**

### **Ganztags: Infostände**

- AUSTROMED
- Benkana Interfaces
- en.co.tec – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
- GÖG – Gesundheit Österreich
- Gouya Insights
- LISA – Life Science Austria
- mdc medical device certification
- QMD Services
- 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 politischen Auftrag zur Umsetzung

- **Rechtliche Rahmenbedingungen digitaler Gesundheitsanwendungen in Österreich**
    - o Gisela **Ernst**, WU Wien
  - **Expert\*innendiskussion**
    - o Daniel **Amann**, SOFY / edupression
    - o Alexander **Degelsegger-Márquez**, Gesundheit Österreich
    - o Gisela **Ernst**, WU Wien
    - o Stefan **Konrad**, Ärztekammer Wien
    - o Gregor **Mandiz**, Dachverband der Sozialversicherungsträger
    - o Günter **Waxenecker**, AGES / BASG
- Moderation: Christine **Stadler-Häbich**, Roche / Austromed  
Seminarleitung: Philipp **Lindinger**, Austromed

Seminar A2, Raum 2 (Sisi):

### MDR-Status quo – Notified Bodies & Best Practice

- **Europa und die Welt: MDR und MDSAP im QM-System**
  - o Volker **Sudmann**, mdc medical device certification
- **Mixed-Reality im Hochrisikobereich – Erfahrungen aus dem Bereich der Neurochirurgie**
  - o Michael **Ring**, cortEXplore
- **The Good, the Bad and the Ugly – Erfahrungen mit der Umsetzung der MDR**
  - o Sophie **Pingitzer**, XUND

Seminar A3, Raum 5 (Franz Joseph):

### Internationale Marktzulassung (FDA)

- **Das FDA Pre-Submission Programm: Vorteile und Vermeidung von Fehlern**
  - o Stefan **Menzl**, Qserve Group Deutschland
- **Studien in der Phase der Produktentwicklung: Investigational Device Exemption (IDE) & Early Feasibility Studies (EFS) Program**
  - o Cornelia **Luban**, Qserve Group Deutschland
- **Erfahrungsbericht FDA-Zulassung**
  - o Christoph **Götz**, ImageBiopsy Lab

Seminar A4, Raum 4 (Rudolf):

### IVDR-Status quo – Notified Bodies & Best Practice

- **IVD-CE – RUO – In-house Anforderungen und Zusammenarbeit**
  - o Herbert **Stekel**, QMD Services
- **Zulassung eines neuen In-Vitro-Diagnostikums entsprechend der IVDR – ein österreichischer Erfahrungsbericht**
  - o Julia **Strohmaier**, Genspeed
- **EU-Zulassung eines neuen IVDs – Schritt für Schritt zum Erfolg**
  - o Birgit **Wahlmüller**, Macro Array Diagnostics
- **IVDR State of Play – Welche Besonderheiten für einen erfolgreichen Konformitätsbewertungsprozess sind für Hochrisiko-Produkte – Class D & CDx – zu beachten?**
  - o Heike **Möhlig-Zuttermeister**, TÜV Süd

Seminar A5, Raum 8 (Sophie):

### AGES/BASG Update

- **Update zu den MDR-Übergangsbestimmungen und Guidance Dokumenten**
  - o Patrick **Steinmann**, AGES/BASG
- **Studienanträge beim BASG**  
**Regulatorische Neuerungen aus der Clinical Investigation and Evaluation Working Group**
  - o Nebojsa **Serafimovic**, AGES/BASG

## 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 1 (Maria Theresia):

### Usability Engineering

- **Never repeat yourself – Das Usability Engineering File digitalisieren**
  - o Michael **Engler**, Benkana Interfaces
- **Usability Engineering und Risikomanagement – ein Staffellauf**
  - o Kay **Behrenbruch**, Benkana Interfaces
- **Einblicke in die Praxis: Summative Evaluierung bei synedra IT GmbH**
  - o Olivia **Haider**, synedra IT

Seminar B2, Raum 2 (Sisi):

### Zulassungsanforderungen Europa

- **Alles beginnt mit einem Antrag - was eine Benannte Stelle von Ihnen wissen will**
  - o Florian **Starzengruber**, mdc medical device certification
- **Nationale und europäische Registrierungsanforderungen für österr. Wirtschaftsakteure**
  - o Friederike **Windisch**, Gesundheit Österreich
- **Bedeutung alternativer Methoden zum Tierversuch zur Bewertung der Biokompatibilität von Medizinprodukten**
  - o Gabriele **Ettenberger-Bornberg**, OFI

Seminar B3, Raum 5 (Franz Joseph):

### Internationale Marktzulassung (Non-EU, Non-FDA)

- **Unlocking new markets: Insights für die internationale Expansion von Medizinprodukten**
  - o Lara Alina **Schöllbauer**, FH Technikum Wien
- **Von Wien Liesing in die ganze Welt: Ein Streifzug durch länderspezifische Registrierungen**
  - o Nikolaus **Binder**, Technoclone
- **Registering software in a hardware-oriented regulatory landscape**
  - o Vanessa **Höglinger**, mySugr / Roche

Seminar B4, Raum 4 (Rudolf):

### AI & Medical Software in Healthcare

- **ChatGPT war gestern – Vertrauenswürdige KI ist die Zukunft**
  - o Hermann **Stern**, Know-Center
- **aws Förderprogramm AI Wissen**
  - o Fabian **Seper** und Gunnar **Staubmann**, aws
- **EU Artificial Intelligence Act: What's cooking?**
  - o Nilaykumar **Patel**, contextflow
- **Best practices in focus: Notified body auditors and reviewers reflect on medical software auditing**
  - o Peter **Kramar**, SIQ

Seminar B5, Raum 8 (Sophie):

### Clinical Affairs

- **Klinischer Entwicklungsplan: Anforderung der MDR (EU) 2017/745, Abschnitt 1(a) von explorativen „first in man“ Studien bis zur pivotalen Studie und dem PMCF und der Beschreibung von potenziellen Akzeptanzkriterien**
  - o Ghazaleh **Gouya Lechner**, Gouya Insights
- **Clinical Evaluation: How to use (or interpret) clinical data to support the intended purpose of a medical device**
  - o Joana **Enes**, Gouya Insights
- **Post Market Clinical Follow-Up: Klinisch relevante Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**
  - o Sandra **Scheidl**, Gouya Insights

## 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](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 besteht die Möglichkeit, am Online Lehrgang "Regulatory Specialist für Medizinprodukte & IVD" (auf Deutsch, 19.10.-1.12.2023) teilzunehmen.

[www.encotec.at](http://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](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>

