

5. Nürnberger Medizinprodukte-Konferenz – 26.-27.10.2016.

Expertentreff für Hersteller, Zulieferer, Inverkehrbringer, Behörden und Benannte Stellen.

www.tuv.com/konferenzen

 **TÜVRheinland**[®]
Genau. Richtig.

5. Nürnberger Medizinprodukte-Konferenz.

Expertentreff für Hersteller, Zulieferer, Inverkehrbringer, Behörden und Benannte Stellen.

Durch die geplante neue europäischen Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung) ist die Medizinprodukte-industrie mit massiven regulatorischen Änderungen konfrontiert. Was ändert sich konkret durch den neuen Rechtsrahmen? Wie wirken sich die neuen „verschärften“ und komplexen Anforderungen auf Produkte, Prozesse, In-Verkehr-Bringen und Marktüberwachung aus? Fachexperten aus Behörden, von TÜV Rheinland sowie Unternehmen der Medizinproduktebranche stellen Ihnen die wichtigsten Regelungsbereiche und mögliche Auswirkungen vor. Informieren Sie sich über weitere aktuelle Brennpunktthemen wie Daten- und IT-Sicherheit, Digitalisierung in der Medizintechnik 4.0, Validierung von Produktinformationen, TTIP sowie Vorteile und Einsatzmöglichkeiten von 3D-Druck, um Ihrem Unternehmen auch in der Zukunft nachhaltigen wirtschaftlichen Erfolg zu sichern.

Ihr Nutzen

- Erfahren Sie, was sich mit der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung für Sie als Hersteller ändert.
- Holen Sie sich Anregungen für die Umsetzung der neuen Anforderungen und informieren Sie sich über zukünftige Technologien in der Medizintechnik.
- Nutzen Sie die beiden Konferenztage als Plattform für Austausch und Diskussion und erweitern Sie Ihr Netzwerk.

Programm am Mittwoch 26. Oktober 2016.

17.00 - 17.10 Uhr

Begrüßung

Petra Schätzlein-Maierl

17.10 - 17.25 Uhr

Einführung und Moderation

Roland Gruber

17.25 - 18.00 Uhr

Industrie 4.0 in der Medizintechnik – Einflussfaktoren im Spannungsfeld der Digitalisierung

Dr. Jens Nitsche

18.00 - 18.35 Uhr

Mobile Apps, Wearables, vernetzte Systeme, Telemedizin – Neue Anforderungen an Hersteller durch das IT-Sicherheitsgesetz und Co. – Security by Design

Gerald Spyra

18.35 - 18.50 Uhr

Pause – Get-together

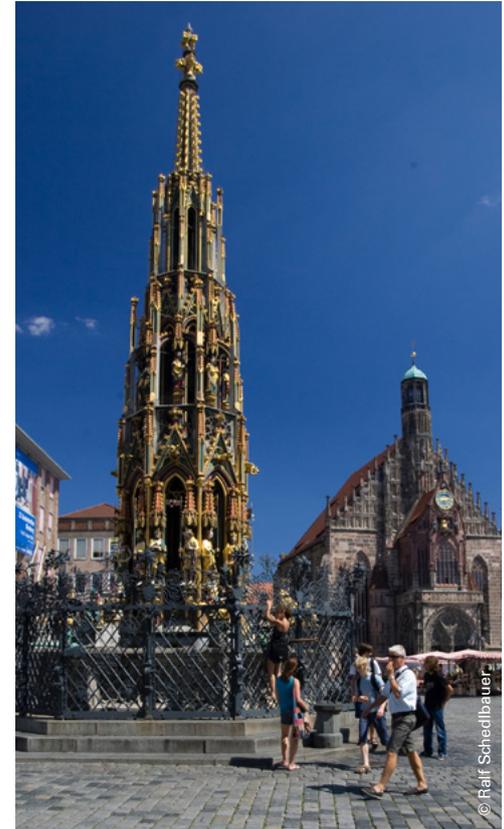
18.50 - 19.25 Uhr

3D-Druck in der Medizinprodukteindustrie – Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren, Umgang mit regulatorischen Anforderungen

Thorsten Herbert

Ab 19.25 Uhr

Fingerfood und Bier vom Fass



Programm am Donnerstag 27. Oktober 2016.

09.15 - 09.25 Uhr

Begrüßung

Petra Schätzlein-Maierl

09.25 - 09.50 Uhr

Einführung und Moderation

Hans-Peter Wettl

09.50 - 10.40 Uhr

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte – Auswirkungen auf das deutsche MP-Recht

Dr. Matthias Neumann

10.40 - 11.10 Uhr

Pause – Get-together

11.10 - 12.00 Uhr

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte aus Sicht einer Benannten Stelle – Neue Anforderungen, Umgang mit Übergangsfristen

Dr. Wilma Hartung

12.00 - 12.45 Uhr

Validierung von Produktinformationen für Medizinprodukte – Das Umfeld der Normen, Forderungen der Benannten Stellen und der FDA, Integration in den Entwicklungsprozess

Alexander Steffen

12.45 - 13.30 Uhr

Mittagspause

13.30 - 14.15 Uhr

Ergebnisse der behördlichen Marktüberwachung

Dr. Jürgen Barion

14.15 - 15.00 Uhr

TTIP – Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie

Mark Küller

15.00 - 15.30 Uhr

Pause – Get-together

15.30 - 16.15 Uhr

Die neuen Anforderungen an klinische Bewertungen – Indikation / Zweckbestimmung, klinische Daten, strengere Äquivalenzbetrachtung, Stand der Technik

Dr. Christine Binnerger

16.15 - 17.00 Uhr

Die neue ISO 13485:2016 – Anforderungen, Übergangsfristen, Kompatibilität mit 9001:2015, Tipps aus Sicht einer Benannten Stelle

Roland Gruber

17.00 Uhr

Ende der Konferenz



Top Referenten aus der Branche.

Dr. Jürgen Barion,
Bezirksregierung Arnsberg

Thorsten Herbert, Regional-Vertriebs-
leiter, Concept-Laser GmbH

Dr. Christine Binniger,
Dr. Roschke GmbH

Roland Gruber,
Abteilungsleiter aktive Medizinprodukte,
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Dr. Wilma Hartung,
Geschäftsfeldleitung Medical,
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Mark Küller,
VdTÜV Verband der TÜV e.V., Referent
Geschäftsbereich Politik, Recht, Europa
und Personal

Dr. Matthias Neumann,
Senior Experte Medizinprodukte,
Bundesministerium für Gesundheit

Dr. Jens Nitsche, Partner, Director
Research & Development, Ingenics AG

Alexander Steffen,
UX Director, Ergosign GmbH

Gerald Spyra,
LL.M., externer betrieblicher Daten-
schutzbeauftragter, Kanzlei Spyra

Hans-Peter Wettl,
Geschäftsführer, Regular Services GbR



Wichtige Infos.

Ihre Ansprechpartnerin vor Ort

Stefanie Frisch
Tel. 0911 655-4968
Fax 0911 655-4969
stefanie.frisch@de.tuv.com

Veranstaltungsort

TÜV Rheinland Akademie
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

Ihre Investition

Preis 530,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 630,70 € inkl. 19 % MwSt.

Anmeldung

konferenanzanmeldung@de.tuv.com
www.tuv.com/seminar-09336



TÜV Rheinland Akademie
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
www.tuv.com/akademie