

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

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

[www.tuv.com/konferenzen](http://www.tuv.com/konferenzen)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
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**

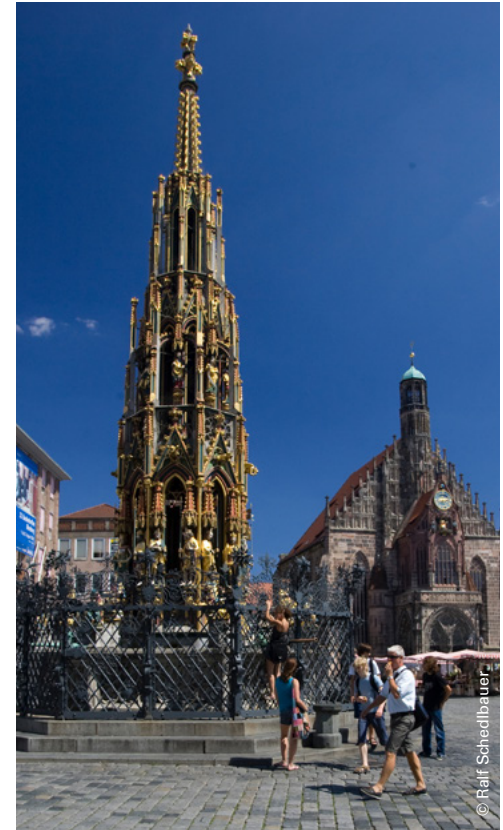
18.50 - 19.25 Uhr

## **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**

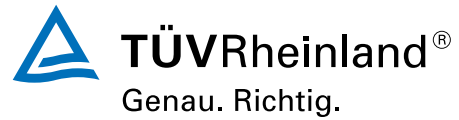
TÜV Rheinland Akademie  
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

### **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](http://www.tuv.com/akademie)