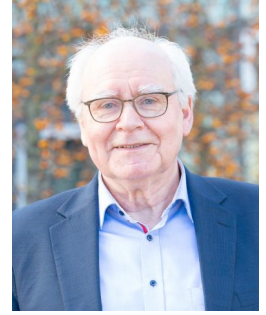


# Regulatorische Aspekte der Entwicklung von Medizinprodukten



## INFORMATION



Die Medizintechnikbranche ist ein Wachstumsmarkt, der Existenzgründern mit innovativen Medizinprodukten und Dienstleistungen sehr gute Entwicklungsmöglichkeiten bietet. Der Weg von der Idee bis zum vermarktungsfähigen Produkt wird allerdings immer stärker reguliert. Hinter den gesetzlichen Vorgaben "Sicherheit und Wirksamkeit" verbergen sich Anforderungen, die nur bei Umsetzung detaillierter Vorgaben zu erfüllen sind. Ein ausgeklügeltes Netz an Zulassungen, Auditierungen, Nachweisen und einem "Post Market Clinical Follow Up" (PMFC) rankt sich um einen eigentlich klar verständlichen, einfachen Kern. In diesem Tagesseminar erhalten Sie einen Überblick über die Voraussetzungen, für den erfolgreichen Marktzugang in Europa.

## INHALTE



09:15 Uhr	Begrüßung und kurze Vorstellungsrunde
09:30 Uhr	Regulatorische Aspekte der Entwicklung von Medizinprodukten
10:00 Uhr	Europäische Vorgaben, von der Medical Device Directive zur Medical Device Regulation
10:45 Uhr	Kaffeepause
11:00 Uhr	Spezifikationen von Medizinprodukten
11:30 Uhr	Sicherheit und Wirksamkeit
11:45 Uhr	Phasen im Entwicklungsprozess
12:30 Uhr	Mittagspause
13:15 Uhr	Vom System zur Komponente
13:45 Uhr	Verifizierung und Validierung
14:15 Uhr	Teamarbeit oder "Das Zusammenspiel der Stakeholder"
15:00 Uhr	Kaffeepause
15:15 Uhr	Wie lange lebt ein Medizinprodukt?
15:45 Uhr	Chancen und Risiken mit Medizinprodukten, Reimbursement
16:30 Uhr	Zusammenfassung und Diskussion
16:45 Uhr	Ende der Veranstaltung

## ANMELDUNG



Der Besuch der Veranstaltung ist kostenfrei.  
Eine vorherige, verbindliche Anmeldung per E-Mail (anmeldung@igz.wuerzburg.de) ist erforderlich.  
Tel. für Rückfragen: 0931-78085712

## NUTZEN



Die Veranstaltung soll Gründern und Start-ups näherbringen, was die Anforderungen der Europäischen Union in Form der MDR 2017/745 eigentlich bedeuten, welchen Nutzen es hat, ein Qualitätsmanagementsystem auf Basis der ISO 13485:2016 zu etablieren und was bei der Planung und Umsetzung zu berücksichtigen ist.

## REFERENT



Wilfried Scherz (Dipl. Ing.; Physik) ist Qualitätsmanagementbeauftragter der softgate gmbh in Erlangen und 2. Vorstand der gemeinnützigen Arbeitsgemeinschaft Know-How-Transfer e.V. in Erlangen-Tennenlohe. Er organisiert und moderiert den "Kompetenzpool Zulassung" von Medizinprodukten als Seniorexperte des Netzwerks im Medical Valley Erlangen. Seine Hauptthemen sind Produktlebenszyklusmanagement, Zulassung von Medizinprodukten und Benannte Stellen. Von 2005 bis 2013 leitete er die Gruppe der „Designated Q Persons“ im PLM Prozess. In Summe arbeitete er 33 Jahre bei Siemens Healthcare in den unterschiedlichsten Positionen.

Mehr Infos zu allen Veranstaltungen unter:  
[www.gruenderzentren-wuerzburg.de](http://www.gruenderzentren-wuerzburg.de)



Eine Veranstaltung der Würzburger Gründerzentren