

## 5. Norddeutscher Dialog: Regulatory Affairs



### 22. September 2016

- Medical Device Regulation (MDR)
- Klinische Bewertung und Klinische Prüfung
- IEC 60601-1, 3. Ausgabe + Amendment 1
- Aufbereitung von Medizinprodukten

### AGENDA

09:00 - 09:20	Empfang	
09:20 - 09:30	Begrüßung und Eröffnung der Veranstaltung	DR. HINRICH HABECK, LIFE SCIENCE NORD OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
09:30 - 10:15	<i>Keynote:</i> Aktueller Stand der Verhandlung und Inhalte zur Medical Device Regulation 2017	DR. MATHIAS NEUMANN
10:15 - 11:00	Medical Device Regulation (MDR) - Auswirkungen auf die Benannten Stellen	HANS-GERD EVERING, BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH
11:00 - 11:30	Kaffee- und Teepause	
11:30 - 12:15	Usability nach EN 62366:2008 / IEC 62366-1:2015 EU vs. USA	ROBERT BIALEK, PROSYSTEM AG
12:15 - 13:00	Klinische Bewertung und Klinische Prüfung	SANDRA BUGLER PROSYSTEM AG
13:00 - 14:00	Mittagspause	
14:00 - 14:45	Anforderungen und Implementierung der IEC 60601-1, 3. Ausgabe + Amendment 1	ANDREAS GENßLER, PROSYSTEM AG
14:45 - 15:30	Aufbereitung im Licht steigender Anforderungen – Herausforderungen eines globalen Marktes	DR. KRISTIN ROSENKRANZ OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE
15:30 - 16:00	Kaffee- und Teepause	
16:00 - 16:45	Medical Device Single Audit Program – Ein Erfahrungsbericht aus Sicht des Herstellers	KARIM DJAMSHIDI, KARL STORZ GMBH & Co. KG
16:45 - 17:15	Marktüberwachung nach der neuen Medizinprodukteverordnung aus Sicht einer Landesbehörde	NIELS PETERSEN, BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ
17:15 - 17:30	Zusammenfassung und Abschlussdiskussion	OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
ab 18:00	Abendprogramm	

## 5. Norddeutscher Dialog: Regulatory Affairs

### 23. September 2016

- In vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
- Zulassung von Medizinprodukten in China
- Kombinationsprodukte
- Unique Device Identification (UDI)



### AGENDA

09:00 - 09:20	Empfang	
09:20 - 09:30	Begrüßung und Eröffnung des zweiten Tages	DR. HINRICH HABECK, LIFE SCIENCE NORD OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
09:30 - 10:15	<i>Keynote:</i> Anforderungen der In Vitro Diagnostic Devices Regulation (IVDR) - Sicht der Benannten Stelle	DR. HEIKE MÖHLIG-ZUTTERMEISTER, BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH
10:15 - 11:00	Zulassung von Medizinprodukten in China – Aktuelle Entwicklung und besondere regulatorische Anforderungen	DR. KAREN LIU, PROSYSTEM AG
11:00 - 11:30	Kaffee- und Teepause	
11:30 - 12:15	Kombinationsprodukte in der EU und in den USA - Regulatorische Rahmenbedingungen	DR. THOMAS FISCHER
12:15 - 13:00	UDI – Regulatorische Anforderungen	BENJAMIN KAUFHOLD, PROSYSTEM AG
13:00 - 13:15	Zusammenfassung und Abschlussdiskussion	OLIVER P. CHRIST, PROSYSTEM AG
13:15 - 14:00	Ausklang am Buffet	

### SPRECHER

**DR. MATHIAS NEUMANN**

**HANS-GERD EVERING**

BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH

**NIELS PETERSEN**

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

**ROBERT BIALEK**

PROSYSTEM AG

**KARIM DJAMSHIDI**

KARL STORZ GMBH & Co. KG

**BENJAMIN KAUFHOLD**

PROSYSTEM AG

**DR. THOMAS FISCHER**

**SANDRA BUGLER**

PROSYSTEM AG

**DR. KRISTIN ROSENKRANZ**

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

**DR. HEIKE MÖHLIG-ZUTTERMEISTER**

BSI GROUP DEUTSCHLAND GMBH

**ANDREAS GENBLER**

PROSYSTEM AG

**DR. KAREN LIU**

PROSYSTEM AG