

Veranstalter



BIOPRO Baden-Württemberg GmbH ist die Landesgesellschaft für die Themen Biotechnologie, Pharmazeutische Industrie und Medizintechnik (Gesundheitsindustrie) sowie Bioökonomie. Wir sind Partner für Unternehmen und Forschungseinrichtungen, für Wirtschaftsförderer und regionale Cluster, für Gründer und Nachwuchswissenschaftler.

Unser Ziel ist, den Dialog zu verbessern, Innovationen voranzutreiben, die Wirtschaft zu stärken und Baden-Württemberg national sowie international zu positionieren.

Wegbeschreibung



Veranstaltungsort:

Paul-Lechler-Saal, 1. OG
Hospitalhof • Büchsenstraße 33 • 70174 Stuttgart

Adressangabe für Navigationsgeräte:

Heustraße, 70174 Stuttgart

Parken:

Parkhäuser jeweils ca. 250 m vom Hospitalhof entfernt

- Leuschnergarage (Zufahrt über Schloßstraße)
- Liederhalle (Zufahrt über Holzgartenstraße)
- Liederhalle (Zufahrt über Breitscheidstraße)
- Kronprinzstraße (Zufahrt über Kronprinzstraße)
- Hofdienergarage (Zufahrt über Schellingstraße)



**In Vitro
Diagnostics
Regulation**

Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Informationsveranstaltung

4. Dezember 2018 | 11.30 - 16.30 Uhr
Hospitalhof | Stuttgart

www.bio-pro.de
www.gesundheitsindustrie-bw.de



BIOPRO Baden-Württemberg GmbH • Breitscheidstr. 10 • 70174 Stuttgart
Telefon: +49 (0) 711-21 81 85 00 • Fax: +49 (0) 711-21 81 85 02 • E-Mail: info@bio-pro.de

Veranstalter:



Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren in Kraft getreten.

Die IVDR stellt die Hersteller von In-vitro-Diagnostika vor große Herausforderungen. Eine frühzeitige Beschäftigung der Unternehmen mit den Änderungen und eine Implementierung der neuen Anforderungen wird dringend empfohlen. Sowohl neue als auch bereits auf dem Markt befindliche Produkte müssen entsprechend der IVDR neu zertifiziert werden. Die Umsetzung der neuen Verordnung geht mit einem großen zeitlichen Mehraufwand und hoher Kostenintensität einher. Wichtige Änderungen betreffen u. a. die Risikoklassifizierung der Produkte, strengere Vorgaben für die klinische Bewertung sowie für die Post-Market-Surveillance der In-vitro-Diagnostika. Auch auf die Zusammenarbeit zwischen Original Equipment Manufacturer und Private Label Manufacturer wird sich die neue IVDR auswirken.

Nutzen Sie die Chance und informieren Sie sich kostenfrei!

Programm

11.30 Uhr | Registrierung und Begrüßungssnack

12.15 Uhr | Grußwort

Prof. Dr. Ralf Kindervater
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

12.30 Uhr | Vorträge

Dr. Thorsten Kurz
CEplus GmbH
„Das neue regelbasierte Klassifizierungssystem der IVDR – Implikationen für Hersteller“

Dr. Sebastian Grömminger
Johner Institut GmbH
„Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika – Wie Sie über wissenschaftliche, analytische und klinische Daten den klinischen Nachweis erbringen“

13.45 Uhr | Kaffeepause

14.15 Uhr | Vorträge

Dunja Schildge-Reichmann
Metecon GmbH
„OEM/PLM – Aktueller Stand“

Dr. Maria Haß
mdc medical device certification GmbH
„Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Sicht der Benannten Stelle“

15.30 Uhr | Offene Fragerunde

16.00 Uhr | Get together

Anmeldung

Die Veranstaltung ist **kostenfrei**, die Teilnehmerzahl begrenzt. Daher ist eine Anmeldung aus organisatorischen Gründen erforderlich.

Kontakt

Bei Fragen zur Veranstaltung wenden Sie sich bitte an:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Breitscheidstraße 10
70174 Stuttgart

Dr. Helen Schneck-Schneider
Tel.: +49 (0)711-21 81 85 46
E-Mail: schneck@bio-pro.de

Zielgruppe: Die Veranstaltung richtet sich an Hersteller von In-vitro-Diagnostika, an Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement, der Forschung und Entwicklung und Regulatory Affairs Manager sowie Sicherheitsbeauftragte / Qualified Persons und die Geschäftsführer.

Wir freuen uns über Ihre Anmeldung!

Via QR-Code oder unsere Webseite:
www.bio-pro.de/die-neue-ivdr

