Classification - Clinical Evidence - Evaluation

From IVDD to IVDR – smart transition (im-)possible?

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Sie löst die bisherige IVDD ab, Geltungsbeginn ist der 26. Mai 2022. Nutzen Sie die Chance, informieren Sie sich kostenfrei und klären Sie Ihre Fragen mit Experten!

Datum:
08.07.2020
09:00 - 15:00 Uhr

Ort:
Online

Anmeldefrist:
30.06.2020

Kosten:
kostenfrei

Art:
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:
Hersteller von In-vitro-Diagnostika, Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement, der Forschung und Entwicklung und Regulatory Affairs Manager sowie Sicherheitsbeauftragte / Qualified Persons und die Geschäftsführung

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstr. 5
70184 Stuttgart

Kontakt:
Dr. Sandra Sapich
E-Mail: sapich(at)bio-pro.de
Tel.: +49 (0)711 218185-43

Dr. Claudia Luther
E-Mail: luther(at)bio-pro.de
Tel.: +49 (0)711 218185-05

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 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 klninsche Bewertung sowie für die Post-Market-Surveillance der In-vitro-Diagnostika. Auch auf die Zusammenarbeit zwischen Original Equipment

Manufacturer (OEM) und Private Label Manufacturer (PLM) wird sich die IVDR auswirken.

Programmvorschau

08:50 **Login & Digital Networking**

09:20 **Welcome Words BIOPRO Baden-Württemberg GmbH**

09:30 **Michael Maier, Medidee Services AG**
"IVDR classification & lessons learned from the MDR transition"

10:00 **Robyn Meurant, NSF Health Sciences Limited**
"The extent of clinical evidence required for conformity assessment"

10:30 **Dr. Sebastian Grömminger, Johner Institut GmbH**
"Qualification and Classification of IVD-Software under IVDR"

11:00 **Q&A Expert Session with Medidee Services AG , Johner Institut GmbH & NSF International**

12:15 **Lunch Break**

13:00 **PD Dr. Micha Nuebling, Paul-Ehrlich-Institut**
"Expectations from the Paul-Ehrlich-Institut, vision on evaluation of class D IVD"

13:40 **Dr. Silvia Anghel, Medidee Services AG**
"Transition to IVDR: compliance, tactics and business cases"

14:10 **Sabine Ohse, mdc medical device certification GmbH**
"The View of a Notified Body: Maintenance of IVDD Certificates during the Transition Period"

14:50 **Get together & Questions**

Ihre Teilnahme

Die Anmeldefrist ist abgelaufen.

Veranstalter

BIO PRO
Baden-Württemberg GmbH

Veranstaltungspartner

medídee®

Johner Institut

NSF®