

## Informationsveranstaltung

# Medical Device Regulation und In-vitro-Diagnostika

Datum:  
25.01.2017

Ort:  
Stuttgart

Adresse:  
Hospitalhof Stuttgart  
Büchsenstraße 33  
70174 Stuttgart

Art:  
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:  
Baden-württembergische Unternehmen der Medizintechnik bzw. In-vitro-Diagnostik

Veranstalter:  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:  
Dr. Claudia Luther  
Tel.: +49 (0)711 21818505  
E-Mail: [luther\(at\)bio-pro.de](mailto:luther(at)bio-pro.de)

Downloads:  
[↓ Programm Regulatory Affairs\\_2017.pdf \(PDF, ca. 463,90 KB\)](#)

Am **25. Januar 2017** findet eine Informationsveranstaltung zur neuen **Medical Device Regulation (MDR)** und der **Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD)** im Hospitalhof in Stuttgart statt. Die Veranstaltung wird von der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH im Auftrag des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau ausgerichtet.

Die Themen:

- Grundlagen und Inhalte der MDR und Verordnung über IVD
- Klassifizierung und Neuklassifizierung
- Klinische Prüfung
- Marktüberwachung
- UDI (Unique Device Identification)

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei. Eine Anmeldung ist aus organisatorischen Gründen dennoch notwendig.

## Programm

**9:30 - 10:00 Uhr - Registrierung und Begrüßungskaffee**

## **10:00 - 10:15 Uhr - Grußworte**

Prof. Dr. Ralf Kindervater, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Dr. Siegfried Jaumann, Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau

## **10:15 - 12:45 Uhr - Plenum - Vorträge und Diskussion**

Nadine Benad, Leiterin Regulatory Affairs, SPECTARIS

Michael Kahnert, Justiziar, BIO Deutschland e.V.

Harald Rentschler, Geschäftsführer, mdc medical device certification GmbH

Podiumsdiskussion (Moderation: Dr. Martin Leonhard, KARL STORZ GmbH & Co. KG)

## **12:30 - 14:00 Uhr - Mittagessen**

## **14:00 - 16:30 Uhr - Zwei parallele Workshops**

### **(1) Medical Device Regulation**

- Nadine Benad, Leiterin Regulatory Affairs, SPECTARIS
- Michael Schrack, Seniorberater, Schrack & Partner
- Dr. Martin Leonhard, Bereichsleiter Technologie Management, KARL STORZ GmbH & Co. KG

### **Diskussionsrunde**

### **(2) Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

- Dr. Bernhard Gerstenecker, Senior Scientist Quality Manager, QIAGEN Lake Constance GmbH
- David Hain, Geschäftsführer, Hain Lifescience GmbH
- Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Scheme Manager & Product Specialist IVD, BSI Group Deutschland GmbH und Sabine Ohse, Stv. Bereichsleitung In-vitro Diagnostika, mdc medical device certification GmbH

### **Diskussionsrunde**

## **Ab 16:30 Uhr - Get together**

---

### **Quelle**

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

# BIO PRO

Baden-Württemberg GmbH



## Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS



**microTEC**  
Südwest