

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 80,- EUR bzw. 72,- EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/meddev

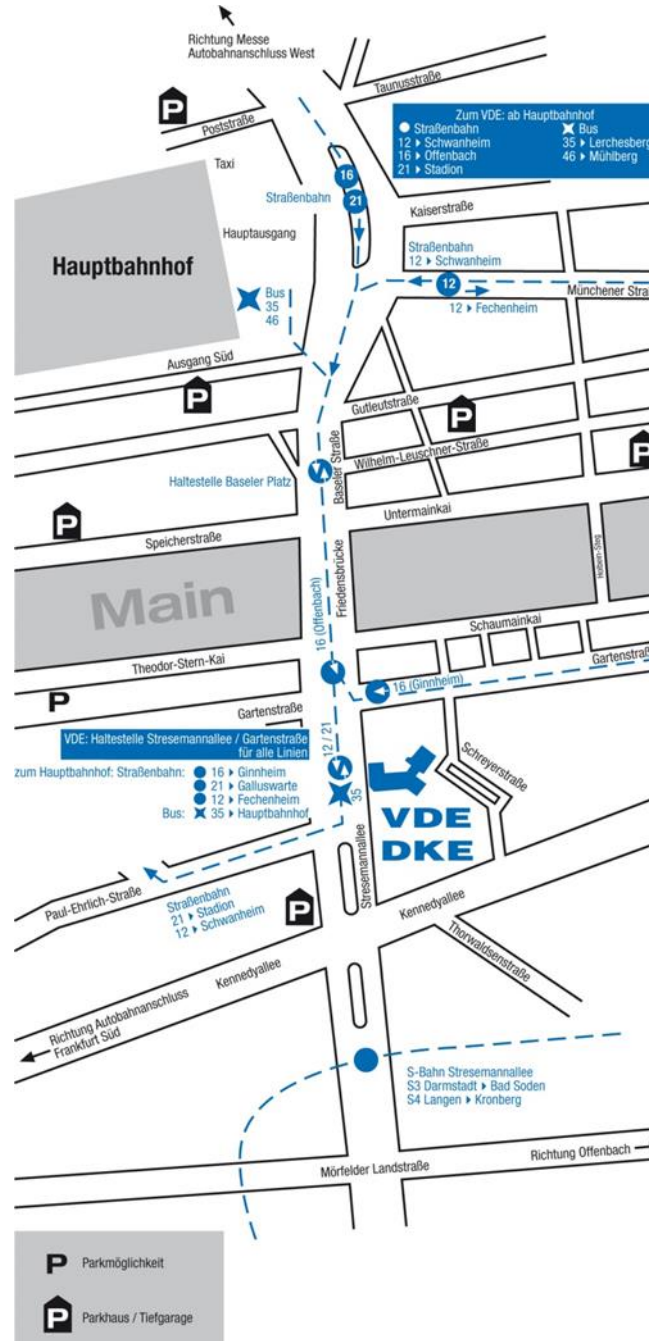
Die Stornierung ist bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei. Danach wird die Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt.

Veranstaltungsort

VDE-Haus
Raum V.00.024 „Ohm“ im Erdgeschoss
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/M.

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



EINLADUNG zum
Fokus-Workshop

Medizinprodukte
klinisch bewerten:
Die neue Leitlinie
MEDDEV 2.7/1

08. Juni 2017

Frankfurt am Main

DGBMT

VDE

Medizinprodukte klinisch bewerten: Die neue Leitlinie MEDDEV 2.7/1

Medizinprodukte müssen klinisch bewertet werden, bevor sie in Europa in Verkehr gebracht werden dürfen. Dazu soll die MEDDEV 2.7/1 Herstellern und Benannten Stellen erläutern, wie eine klinische Bewertung eines Medizinproduktes zu erstellen ist.

Die Revision 4 der Leitlinie ist seit dem 1.7.2016 gültig. Es ergeben sich Veränderungen gegenüber der Vorgängerversion mit erheblichem Einfluss auf die praktische Durchführung klinischer Bewertungen aller Medizinprodukt-Risikoklassen. In Teilen nimmt die Revision 4 Anforderungen der neuen Medical Device Regulation (MDR) vorweg.

Für Medizinproduktehersteller bestehen wesentliche Herausforderungen bei der inhaltlich wissenschaftlichen Durchführung einer klinischen Bewertung sowie bei der Implementierung der Vorgaben in das Qualitätsmanagement. Zwei Experten mit langjähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Bewertungen für alle Medizinprodukt-Risikoklassen werden in diesem praxisorientierten Workshop rund um die Anforderungen und die Anwendung der MEDDEV 2.7/1 Revision 4 informieren. Der erste Workshop im vergangenen Jahr hat eine sehr große Resonanz gehabt und die Brisanz des Themas verdeutlicht. Im zweiten Workshop werden die Experten verstärkt auf mittlerweile vorliegende praktische Erfahrungen bei der Umsetzung der Richtlinie eingehen.

Um ausreichende Diskussionsmöglichkeiten und einen direkten Kontakt zu unseren Experten zu ermöglichen, sind maximal 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zugelassen. Wir wünschen Ihnen einen erfolgreichen Workshop und gute Gespräche in Frankfurt.

Programm

13:30	<i>Registrierung</i>
14:00	Begrüßung und Einführung Dr. Cord Schlötelburg, DGBMT im VDE
14:15	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 aus der Sicht des klinischen Experten Prof. Dr. med. Michael Imhoff Medizinische Fakultät, Ruhr-Universität Bochum Medizinischer Leiter, qtec group, Lübeck <ul style="list-style-type: none"> • <i>Klinische Bewertung entlang des Entwicklungs- und Lebenszyklus des Medizinproduktes</i> • <i>Klinische Daten – Neue Anforderungen durch die MEDDEV 2.7/1 Revision 4</i> • <i>Beispiele und Erfahrungen aus der Praxis</i> • <i>Anregungen zur Umsetzung</i> • <i>Ausblick auf die MDR</i>
15:00	<i>Kaffee, Kuchen, Networking und Diskussion</i>
15:45	Die Umsetzung der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 im internen QM-Prozess beim Hersteller Dr. rer. nat. Jens-Uwe Hagenah Senior Manager Clinical Affairs, Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anbindung an den Entwicklungsprozess zur Begleitung des Lebenszyklus eines Produktes: ein Erfahrungsbericht</i> • <i>Interne Ergänzungen des Herstellers und Auslegung des MEDDEV-Dokumentes für Produkte bis zur Klasse IIb</i>
16:30	Diskussion und Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Programmänderungen vorbehalten. Stand: 18.04.2017

Veranstalter

DGBMT Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Die DGBMT fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Dabei sollen der Wissensaustausch in den unterschiedlichen Fachdisziplinen der Biomedizinischen Technik unterstützt und der Transfer neuer Technologien in die medizinische Anwendung beschleunigt werden. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Alle Informationen unter www.vde.com/dgbmt

Kontakt

DGBMT im VDE e.V.
Geschäftsstelle
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/M.
Tel. 069/6308-348
dgbmt@vde.com