

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 90,00 EUR bzw. 82,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/medizinische-software-us-markt

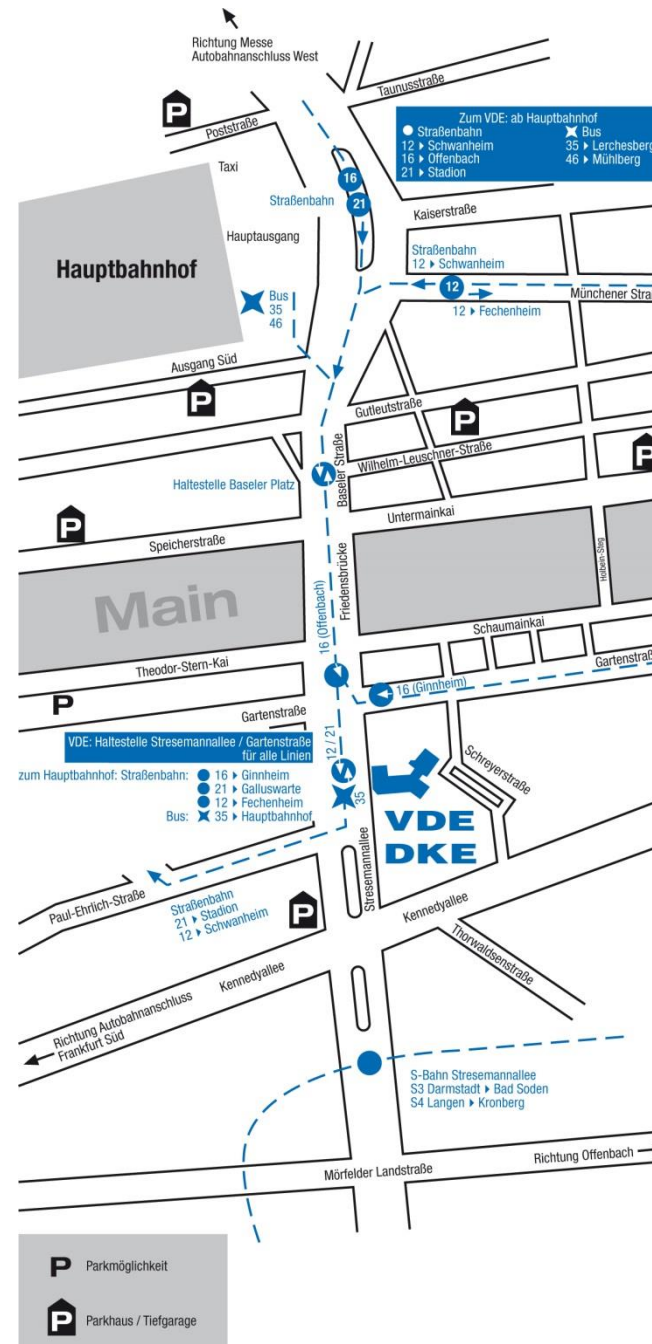
Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise. Die Stornierung ist bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei. Danach wird die Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt. Die Teilnehmerzahl ist auf 50 Personen begrenzt. Die Veranstaltung findet ab einer Teilnehmeranzahl von 20 Personen statt. Der Veranstalter behält sich Programmänderungen vor.

Veranstaltungsort

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

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



Medizinische Software im U.S. Markt

Der Wert des U.S. Marktes für Medizinprodukte wurde 2015 auf 121,3 Mrd. US\$ geschätzt. Ein erheblicher Anteil der Nachfrage in Höhe von ca. 38 Mrd. US\$ wurde durch Importe abgedeckt. Dadurch ist der größte Medizintechnikmarkt der Welt auch für deutsche Hersteller sehr interessant.

Die *Medical Device Amendments* von 1976 autorisierten die *U.S. Food & Drug Administration (FDA)* für die Regulierung von Medizinprodukten. Im Gegensatz zum europäischen Markt erfolgt im U.S. Markt eine echte Zulassung der Produkte. Alleine für Software hat die FDA eine Reihe von *Guidance* Dokumenten veröffentlicht, die u.a. mit dem zunehmenden Risiko von Cyberattacken beschäftigen.

Ist das Medizinprodukt einmal im Markt, können auf den Hersteller in den USA hohe finanzielle Risiken im Zusammenhang mit der Produkthaftung zukommen.

In unserer Veranstaltung erfahren Sie von Experten aus erster Hand, welche regulatorischen Anforderungen Sie für eine erfolgreiche Zulassung Ihrer Medizinprodukte in den USA erfüllen müssen und welche Haftungsrisiken Sie im Markt möglicherweise erwarten. Der Rahmen unserer Veranstaltung bietet außerdem ausreichende Diskussionsmöglichkeiten!

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung mit spannenden Gesprächen in Frankfurt am Main.

T. Prinz

VDE

Programm

13:30	<i>Registrierung</i>
14:00	Begrüßung und Einführung Dr. Thorsten Prinz, VDE
14:15	Regulatorische Anforderungen an medizinische Software im U. S. Markt Tobias Schreiegg Director Quality & Regulatory Affairs Management, Siemens Healthineers <ul style="list-style-type: none"> • Zulassungswege für Software as a Medical Device und Software in a Medical Device • FDA Guidance Dokumente • Recognized Consensus Standards • Future Outlook – the FDA Precertification Program
14:45	Diskussion
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:30	Haftung bei medizinischen Software-Produkten – Unterschiede zwischen Deutschland und den USA RA Dr. Boris Handorn Partner, Simmons & Simmons LLP, München <ul style="list-style-type: none"> • Ist Software ein Produkt? • Haftung für Design, Manufacturing und Warning Defects • Unterschiede in der Haftung zwischen Deutschland und USA
16:00	Diskussion
16:15	Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Programmänderungen vorbehalten. Stand: August 2018

Veranstalter

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

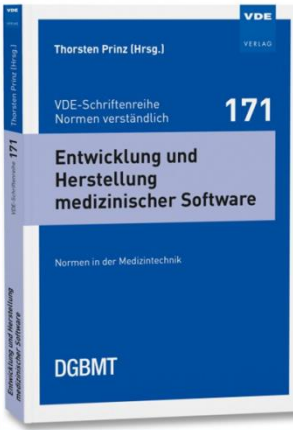
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

www.vde.com

Tel. 069 6308-367

florian.schloegel@vde.com

Der VDE steht seit 125 Jahren für eine lebenswerte Zukunft: Werden Sie jetzt Teil eines einzigartigen Netzwerkes für Wissen, Fortschritt und Sicherheit.



- Von der Idee zum Produkt: Welche Best-Practice-Vorgehensweisen gibt es?
- Verschärfte rechtliche Anforderungen: Was kommt auf die Hersteller zu und wie können die neuen Anforderungen optimal erfüllt werden?
- Normen für die Konformität: Welche Normen müssen vom Hersteller berücksichtigt werden und welche Fallstricke gibt es bei der praktischen Anwendung?

Weitere Informationen finden Sie unter: www.vde.com/Entwicklung-und-Herstellung-medizinischer-Software