

Medizinprodukte
klinisch bewerten:
Die neue Leitlinie
MEDDEV 2.7/1

01. Dezember 2016
Frankfurt am Main

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 60,00 EUR bzw. 54,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/MEDDEV271

Stornierungsbedingungen: bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei, danach 50 % der Teilnahmegebühr als Stornierungsgebühr

Veranstaltungsort

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

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



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.

Seit dem 1. Juli 2016 ist die aktuelle Revision 4 dieser Leitlinie gültig und soll sofort angewendet werden. Gegenüber der Vorgängerversion ergeben sich teilweise erhebliche Veränderungen, die gravierenden Einfluss auf die praktische Durchführung klinischer Bewertungen aller Risikoklassen haben. Gleichzeitig bestehen Überlappungen zu anderen Leitlinien und Normen.

Die Revision 4 resultiert in wesentlichen Herausforderungen sowohl in der inhaltlich-wissenschaftlichen Durchführung einer klinischen Bewertung als auch in ihrer Implementierung in den Prozessen eines Herstellers. Es ist uns gelungen, zwei Experten mit vieljähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Bewertungen für alle Risikoklassen für einen Fokus-Workshop rund um die Anforderungen und die Anwendung dieser Leitlinie zu gewinnen. Diese exklusive Veranstaltung bietet einer begrenzten Zahl von Teilnehmern einen direkten Kontakt zu unseren Experten und ausreichende Diskussionsmöglichkeiten.

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

C. Schlötelburg

DGBMT im VDE

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 Revision 4</i>• <i>Beispiele aus der Praxis</i>• <i>Anregungen zur Umsetzung</i>
14:45	Diskussion
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:30	Die Umsetzung der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 in internen Prozessen Dr. rer. nat. Jens-Uwe Hagenah Senior Manager Clinical Affairs, Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck <ul style="list-style-type: none">• <i>Was sich geändert hat: neue und veränderte Konzepte in der jüngsten Revision</i>• <i>Wie sich dies auf das QM auswirkt: Anforderungen an interne SOPs</i>• <i>Was offen bleibt: interne Festlegungen und Ergänzungen des Herstellers</i>
16:00	Diskussion
16:15	Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

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

Programmänderungen vorbehalten. Stand: August 2016