

BioLAGO Academy: Der Countdown läuft: IVDR, MDR und Vigilanz jetzt richtig umsetzen!

Die Online-Veranstaltung richtet sich an alle Experten aus der Medizintechnik und Diagnostik. Spannende Impulsvorträge und spezifische Workshops mit Regulatory-Experten sowie einer Benannten Stelle machen fit für die neuen EU-Verordnungen in der In-Vitro-Diagnostik und in der Medizintechnik. Weiter informiert die Veranstaltung über die wichtigsten Schritte zur Umsetzung eines Vigilanz-Systems (Beobachtungs- und Meldesystem). Die Veranstaltung findet im Rahmen des Projekts AIQNET statt. Im Fokus stehen Erfahrungsaustausch und Best Practice Beispiele.

Seit Mai 2017 sind die neuen EU-Verordnungen für IVDR und MDR in Kraft. Die Übergangsfristen lassen nur noch wenig Zeit, um die erfolgreiche Umsetzung der Regularien in die Wege zu leiten. BioLAGO lädt deshalb alle Interessierten aus den Feldern Medizintechnik und Diagnostik ein, sich bei der Veranstaltung über die wichtigsten nächsten Schritte zur sicheren Umsetzung der MDR und IVDR sowie der Vigilanzbestimmungen zu informieren.

Im Fokus stehen dabei die Fragen, wie klinische Studien umgesetzt werden müssen und was jetzt schon vorliegen muss, um Produkte in Zukunft regelkonform zu vermarkten. Diskutiert wird die richtige Klassifizierung der Produkte und welche Schritte konkret im Unternehmen eingeleitet werden müssen, um alle Regularien fristgerecht umzusetzen.

Weiter beleuchtet die Online-Veranstaltung das Thema „Überwachung nach in Verkehr bringen (Vigilanz)“ und erläutert, was bei der klinischen Nachbeobachtung zu beachten ist. Dabei werden Entwicklungsprozesse (Zulassung) ebenso angesprochen, wie spezifische Produktgruppen (z.B. Kombinationsprodukte) und es wird der Frage nachgegangen, wie Hersteller nach der Zertifizierung aktiv an ihre Daten kommen.

Auch das vom BMWi geförderte Projekt AIQNET wird vorgestellt, in dem ein digitales Ökosystem entwickelt wird, das in Zukunft die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglichen soll. Mit dabei sind unter anderem IVDR-Experten des [Johner Instituts](#), MDR-Experten von Medidee und Vigilanz-Spezialisten der HWI, sowie MDC als Benannte Stelle.

Um alle Teilnehmer passgenau und fachspezifisch zu informieren, werden in der Online-Veranstaltung drei parallele Workshops angeboten:

- **IVDR (moderiert von Sebastian Grömminger, Johner Institut)**
- **MDR (moderiert von Michael Maier, Medidee)**
- **Vigilanz (moderiert von HWI)**

Bitte geben Sie bereits bei der Anmeldung an, welchen Workshop Sie besuchen wollen.

Beginn:

Freitag, 4. Dezember 2020, 10:30 Uhr

Ende:

Freitag, 4. Dezember 2020, 13:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

<https://www.biolago.org/event/biolago-academy-der-countdown-laeuft-ivdr-mdr-und-vigilanz-jetzt-richtig-umsetzen-2/>