# Bio$^{M}$-Seminar

## In-Vitro-Diagnostika-Verordnung 2017/746

**Zeit und Ort**

Dienstag, 20. Februar 2018, 09:00 – 13:30 Uhr

Bio$^{M}$ Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, Seminarraum 3. OG), 82152 Martinsried

**Inhalt**

Die erstmals als EU-Verordnung verfaßten Vorgaben zur Inverkehrbringung von IVD sind am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Nach einer Übergangszeit von 5 Jahren müssen alle auf dem Markt gebrachten Produkte der Vorschrift entsprechen. In diesem Seminar machen Sie sich mit der neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR) vertraut, um die Anforderungen sowohl bei der Entwicklung von neuen IVD-Produkten als auch bei der kontinuierlichen Pflege bestehender Produkte umzusetzen.

**Schwerpunkte**

- Änderungen in der IVDR (2017/746) gegenüber IVDD (98/79/EG)
- Das neue Klassifizierungssystem
- Die stärkere Rolle der benannten Stellen
- Anforderungen für die Technische Dokumentation und die klinische Bewertung
- Herausforderungen für das QMS

**Lernziel**

Wie sind die Anforderungen der neuen IVD-Verordnung umzusetzen?

**Zielgruppe**

Führungskräfte und Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung, *Regulatory Affairs*, Qualitätsmanagement, Produktion und Marketing im Bereich In-vitro-Diagnostika

# In-Vitro-Diagnostika-Verordnung 2017/746

**Referenten**

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Certification Lead, Scheme Manager and Product Expert for IVD, BSI Group Deutschland GmbH
Dr. Sebastian Bartel, Head of Quality, NEO New Oncology GmbH
Tobias Bartl, Regulatory Affairs Expert, CE plus GmbH
Dr. Hans Heÿn, MBA (Triga-S)

*BSI Group* führt CE-Zertifizierungen als Benannnte Stelle0086 durch. BSI ist eine „full-scope“ Benannte Stelle für die Richtlinie 98/79/EG.

*CE plus GmbH* unterstützt bei der Umsetzung der Grundlegenden Anforderungen im Rahmen der CE-Zertifizierung im Bereich Medizinprodukte und In-vitro Diagnostik sowie bei der Erstellung von Qualitätsmanagementsystemen.

*TRIGA–S* bietet als Clinical Research Organisation (CRO) individuelle Lösungspakete im Bereich klinischer und technischer Studien für Produkte der In-vitro Diagnostik und Medizintechnik.

*NEO New Oncology GmbH* bietet eine sensitive Analyse von therapierelevanten Genveränderungen für eine individuelle Krebstherapie.

**Registrierung**

Elektronische Registrierung unter: www.bio-m.org/IVDR
Teilnahmegebühr: 80 Euro (+ MwSt) für Academia, 130 Euro (+ MwSt) für Industrie

**Organisation**

Gabriele Klingner/ Dr. Andreas Berghammer
Bio[M] Biotech Cluster Development GmbH
E-mail: klingner@bio-m.org
Tel.: +49 (0) 89-899679-15
E-mail: berghammer@bio-m.org
Tel.: +49 (0) 89-899679-17

# Bio$^{M}$-Seminar

## In-Vitro-Diagnostika-Verordnung 2017/746

### Agenda

| | |
|---|---|
| 9:00 Uhr | *Registrierung* |
| 9:10 Uhr | *Begrüßung:*<br>Gabriele Klingner/Dr. Andreas Berghammer, Bio$^{M}$ Biotech Cluster Development<br><br>Vorstellung der Referenten |
| 9:15 Uhr | Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Certification Lead, Scheme Manager and Product Expert for IVD, BSI Group Deutschland GmbH<br><br>IVDR – Konzepte & Herausforderungen – aus Sicht der Benannten Stelle<br>• Historie<br>• Zeitplan<br>• Klassifizierung & Konformitätsbewertung<br>• Technische Dokumentation |
| 10:00 Uhr | Dr. Sebastian Bartel, Head of Quality, NEO New Oncology GmbH<br><br>• Zusätzliche Anforderungen basierend auf FDA und IVDD<br>• Impact und Aufwand aus Siemens und NEO Sicht<br>• Herangehensweise und Planung der Implementierung aus Sicht von Siemens und NEO |
| 10:45 Uhr | *Kaffeepause* |
| 11:15 Uhr | Tobias Bartl, Regulatory Affairs Expert, CE plus GmbH<br><br>• Generelle Aufgaben für Legale Hersteller<br>• QMS & Technische Dokumentation als Grundvoraussetzung für die CE Zertifizierung<br>• Mögliche Vorgehensweise zur Umsetzung der IVDR Anforderungen<br>• Wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation |
| 12:00 Uhr | Dr. Hans Heÿn, MBA (Triga-S)<br><br>• Das neue Klassifizierungssystem<br>• Anforderungen an die klinische Bewertung<br>• Klinische Bewertung und Prüfung unter der neuen IVDR |
| 12:45 Uhr | *Erfahrungsaustausch und Networking am Buffet* |
| 13:30 Uhr | *Ende* |