

Digital Dialogues Vol. 3 vom 8. bis 12. November 2021

25. Oktober 2021

Erfolgreiche TÜV SÜD Live-Webinar-Reihe zu MDR, IVDR und Testing geht in die dritte Runde

München. Aus dem aufgrund der Corona-Pandemie spontan entwickelten Format der digitalen TÜV SÜD Digital Dialogues hat sich mittlerweile eine globale Plattform etabliert, die sich mit Safety, Security und dem Marktzugang von Medizinprodukten und IVD auseinandersetzt. TÜV SÜD ist ein wichtiger Teil der Medizintechnikbranche und kennt die aktuellen und künftigen Chancen und Herausforderungen wie Künstliche Intelligenz, MDR und IVDR. Deshalb fördert das Unternehmen mit den Digital Dialogues Vol. 3 vom 8. bis 12. November 2021 unter dem Motto „Vorsprung durch erstklassige MedTech- und IVD-Expertise“ den Ideen- und Erfahrungsaustausch und bietet direkten Zugang zum konsolidierten Wissen der TÜV SÜD-Experten.

An den fünf Tagen wird TÜV SÜD insgesamt ein Strategieforum und 16 verschiedene Live-Webinare und Hands-on-Sessions zu den herausforderndsten Themen und Updates im Zusammenhang mit der Verordnung über Medizinprodukte (MDR), der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) und über Testing präsentieren. Das globale TÜV SÜD-Netzwerk und Fachwissen von erfahrenen Medizinern, Ingenieuren, Chemikern und Biologen bieten einen hohen Mehrwert auf dem internationalen MedTech-Markt. Fragen zur Medizintechnik im Zusammenhang mit Prüfung, Zertifizierung und Zulassung lassen sich erfahrungsgemäß im direkten Gespräch mit Experten auf diesem Gebiet am besten klären. An allen fünf Tagen besteht auch wieder die Möglichkeit, spezifische Bedürfnisse und Ziele in einem persönlichen virtuellen Treffen zu besprechen.

Neu bei den Digital Dialogues Vol. 3 ist das „MedTech Strategy Forum“. Beim 30-minütigen Kick-off-Event wird das Top Management des Bereichs Medical & Health Services bei TÜV SÜD über die aktuellen Trends und Herausforderungen sprechen und auf die Vision und Positionierung von TÜV SÜD im Medizintechnikmarkt eingehen. Via Live Chat können die Teilnehmenden auch Fragen stellen.

Royth von Hahn, Senior Vice President Medical & Health Services: „Es geht immer darum, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Hierzu ist Fortschritt das Mittel zum Zweck in der Branche

– Medizintechnik und IVD gewinnen immer mehr an Bedeutung. Dieses Vorankommen möchten wir den Unternehmen ermöglichen und ihnen einen Vorsprung verschaffen – deshalb lautet unser Motto für die Digital Dialogues Vol. 3 auch „Vorsprung durch erstklassige MedTech- und IVD-Expertise“.

Die Digital Dialogues Vol. 3 richten sich wieder an alle interessierten Hersteller, Vertreter von Behörden und Fachleute aus den Bereichen Qualität, Zulassung, Produktentwicklung und IT in der Gesundheits- und Medizinprodukteindustrie, die Innovationen vorantreiben und den Markt anführen wollen.

Jeder der fünf Tage der Digital Dialogues Vol. 3 enthält mehrere Online-Webinare bzw. Hands-on-Sessions, die einmal morgens ab 8:30 Uhr und einmal nachmittags ab 16:00 Uhr bzw. 16:30 Uhr (MEZ) stattfinden, was den (internationalen) Teilnehmern eine Flexibilität bei der Planung ermöglicht. Alle Webinare finden in englischer Sprache statt und sind kostenlos.

Programm-Details der 5-tägigen Online-Veranstaltung:

8. November: MDR

9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **MedTech Strategy Forum** – Dr. Royth von Hahn, Dr. Tobias Beck, Dr. Sabina Hoekstra und Dr. Andreas Stange

Nach diesem Kick-off-Event ist der erste Tag der Webinar-Reihe wieder der aktuellen Medizinprodukteverordnung (MDR) gewidmet, deren Übergangsfrist im Mai endete. Im Rahmen des umfangreichen Anforderungskatalogs der MDR widmen sich die Spezialisten von TÜV SÜD einigen speziellen Anforderungen wie denen von ästhetischen oder Kombinationsprodukten und geben Updates zu den Themen UKCA Mark und Change Management.

10:30 Uhr und 17:30 Uhr: **ANNEX XVI: Emerging challenges for aesthetic manufacturers** – Dr. Melania Battistella / Dr. Christiana Hofmann

11:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Change management under the MDR** – Dr. Michael Binder

12:30 Uhr und 19:30 Uhr: **UKCA mark update** – Dr. Monisha Philipps

9. November: Medical Device Testing (Teil 1)

Der zweite und der dritte Tag der Webinar-Reihe sind wieder dem immer wichtigeren Testing von Medizinprodukten gewidmet. Themen wie der Marktzugang in USA/Kanada, Drahtlose / funkspezifische Zulassung, Biokompatibilität, Beschleunigte Alterung inkl. Transportsimulation und Sterilverpackung und MRI stehen auf dem Programm.

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **Market access to USA / Canada** – Markus Herrmann, Hannes Adelsberger

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Wireless / radio-specific approval** – Thomas Ring

10. November: Medical Device Testing (Teil 2)

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **Biocompatibility of medical devices – General strategies and common pitfalls** – Dr. Christoph D. Lindner

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Accelerated aging incl. transport simulation and sterile packaging** – Daria Meusburger, Roberto Singer

11:30 Uhr und 19:30 Uhr: **MRI – safety of medical devices** – Mahdi Abbasi

11. November: IVD Regulation & Testing

Am vierten Tag der Webinar-Reihe steht die Regulierung der In-vitro-Diagnostik (IVD) auf der Tagesordnung. Es werden die neuesten regulatorischen Updates diskutiert, die IVDR-Konformitätsbewertung besprochen, ebenso wie die Erfahrungen aus der Bewertung der technischen Dokumentation der IVDR.

8:30 Uhr und 16:30 Uhr: **IVDR conformity assessment** – Dr. Julien Senac

9:30 Uhr und 17:30 Uhr: **Latest regulatory update | Part 1: General** – Marta Carnielli, Dr. Andreas Stange

10:30 Uhr und 18:30 Uhr: **Latest regulatory update | Part 2: CDx, Class D, novel Class C** – James Hewitt, Dr. Eric Heilmann

11:30 Uhr und 19:30 Uhr: **Lessons learnt on IVDR technical documentation assessments** – Dr. Ines Labugger

12. November: Hands-on-Sessions

Am fünften Tag der Digital Dialogues Vol. 3 ist der Titel Programm: Ganz „hands-on“ wird auf Checklisten für die Bewertung der biologischen Sicherheit und auf die MDR- und IVDR-Antragsformulare eingegangen.

9:00 Uhr und 16:00 Uhr: **Checklists for biological safety assessments** – Dr. Andrea Hemm, Dr. Trixi Hollweck, Frank Wirsching, Dr. Stefanie Böllner

10:00 Uhr und 17:00 Uhr: **MDR application forms** – Annika Fröhlich, Christian Schröder

11:00 Uhr und 18:00 Uhr: **IVDR application forms** – Annika Fröhlich, Dr. Pranav Patel

Weitere Informationen und die Möglichkeit, sich für die Digital Dialogues anzumelden:

<https://www.tuvsud.com/en/events/digital-dialogues>

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung kann heruntergeladen werden unter

www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92
TÜV SÜD AG	Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69
Unternehmenskommunikation	E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com
Westendstr. 199, 80686 München	Internet www.tuvsud.com/de

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de