

## Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Datum:

04.12.2018

11:30 - 16:30 Uhr

Ort:

Stuttgart

Kosten:

kostenfrei

Adresse:

Hospitalhof

Goes-Saal (EG)

Büchsenstraße 33

70174 Stuttgart

Anfahrt:

[↗](#) Anfahrtsskizze

Art:

Informationsveranstaltung

Zielgruppe:

Hersteller von In-vitro-Diagnostika, Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement, der Forschung und Entwicklung und Regulatory Affairs Manager sowie Sicherheitsbeauftragte / Qualified Persons und die Geschäftsführung.

Veranstalter:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:

Dr. Helen Schneck-Schneider

Team Gesundheit

Tel.: +49 (0)711 218185-46

E-Mail: [schneck\(at\)bio-pro.de](mailto:schneck(at)bio-pro.de)

Carmen Groß

Veranstaltungsmanagement

Tel.: +49 (0)711 218185-12

E-Mail: [gross\(at\)bio-pro.de](mailto:gross(at)bio-pro.de)

Sprache:

Deutsch

Downloads:

Am 25. Mai 2017 ist die neue **EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)** mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren in Kraft getreten. Die IVDR stellt die Hersteller von In-vitro-Diagnostika vor große Herausforderungen. Eine frühzeitige Beschäftigung der Unternehmen mit den Änderungen und eine Implementierung der neuen Anforderungen wird dringend empfohlen.

Sowohl neue als auch bereits auf dem Markt befindliche Produkte müssen entsprechend der IVDR neu zertifiziert werden. Die Umsetzung der neuen Verordnung geht mit einem großen zeitlichen Mehraufwand und hoher Kostenintensität einher. Wichtige Änderungen betreffen u. a. die Risikoklassifizierung der Produkte, strengere Vorgaben für die klinische Bewertung sowie für die Post-Market-Surveillance der IVD. Auch auf die Zusammenarbeit zwischen Original Equipment Manufacturer und Private Label Manufacturer wird sich die neue IVDR auswirken. All jene Themen werden am 4. Dezember adressiert – Nutzen Sie die Chance und informieren Sie sich kostenfrei! Melden Sie sich jetzt über unten stehendes Formular zur Veranstaltung an.

## Vorläufiges Programm

11:30 Uhr | Registrierung und Begrüßungssnack

12:15 Uhr | Grußwort

Prof. Dr. Ralf Kindervater, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

12:30 Uhr | Vorträge

Dr. Thorsten Kurz, CEplus GmbH:

**"Das neue regelbasierte Klassifizierungssystem der IVDR – Implikationen für Hersteller"**

Dr. Sebastian Grömminger, Johner Institut GmbH:

**"Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika – Wie Sie über wissenschaftliche, analytische und klinische Daten den klinischen Nachweis erbringen"**

13:45 Uhr | Kaffeepause

14:15 Uhr | Vorträge

Dunja Schildge-Reichmann, Metecon GmbH:

**"OEM/PLM – Aktueller Stand"**

Dr. Maria Haß, mdc medical device certification GmbH:

**"Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Sicht der Benannten Stelle"**

Dr. Heike Lukhaup, Biomex GmbH:

**„Durchführung von Leistungsbewertungsstudien und ihre Herausforderungen“**

15:30 Uhr | Offene Fragerunde

16:00 Uhr | Get together

## Registrierung

\* Pflichtfelder



---

**Quelle**

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Veranstalter



# BIO PRO

## Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen zum Thema

[🔗 Wegweiser MDR und IVDR](#)