

## **SOMMER-AKADEMIE 2024: Regulatory Update Medizinprodukte & IVD Interaktive Workshops & Best Practice Tipps**

5. - 7. Juli 2024 in Fuschl / See

Zum ersten Mal veranstalten wir eine en.co.tec Sommer-Akademie und freuen uns schon sehr auf ein spannendes Wochenende mit viel Austausch, zahlreichen Expert\*innen und einem sehr schönen Rahmen am Fuschlsee in der Nähe von Salzburg!

### **Was erwartet Sie bei unserer Sommerakademie?**

- **Interaktive Workshops** mit den neuesten Infos zu den wichtigsten Regulatory Themen bei MDR, IVDR und vielem mehr!
- **Top-Expert\*innen** von Benannten Stellen und Beratungsunternehmen mit langjähriger Erfahrung!
- **Best Practice Tipps** von Regulatory Specialists aus verschiedenen Unternehmen, die bereits wichtige Milestones wie z.B. ISO 13485 oder MDR umgesetzt haben!
- **Viel Zeit für persönlichen Austausch** mit den Expert\*innen und den anderen Teilnehmer\*innen!
- Und natürlich **eine wunderschöne Umgebung** am Fuschlsee in der Nähe von Salzburg!



## en.co.tec Akademie

### PROGRAMM: Interaktive Workshops, Diskussion & Best Practice!

#### Medical Software – Digital Health – Artificial Intelligence

- ✓ **Digital Health & KI: regulatorische Anforderungen in der EU und USA berücksichtigen & umsetzen!** Martin Schmid, Senior-Consultant & Geschäftsführer, en.co.tec
- ✓ **Cybersecurity for Medical Devices & IVDs: Wie Sie bei der Vielzahl an Vorschriften den Überblick behalten!** Nilay Patel, Cybersecurity & Regulatory Expert, Auditor & Senior Consultant, en.co.tec & contextflow
- ✓ **Audit Experience Examples from a Notified Body: What you need to know for medical software!** Peter Kramar, SIQ – Slovenia, Technical Expert MDR, Auditor
- ✓ **Best Practice: Einführung der MDR und Tipps aus dem MDR-Alltag (Software als Medizinprodukt)** - Markus Speiser, Geschäftsleitung bei synedra information technologies GmbH, Unternehmensberatung

#### Internationale Märkte – Zulassung – MDSAP-Audits

- ✓ **Internationale Zulassung: Strategien und regulatorische Anforderungen der MDSAP-Zielmärkte** - Lara Schöllbauer, Junior Lecturer / Researcher & Innovationskoordinatorin, FH Technikum Wien
- ✓ **Vorteile eines MDSAP-Audits & optimale Durchführung** - Thomas van den Oever, Trainer, Berater & Auditor
- ✓ **Best Practice: Einführung & Umsetzung der ISO 13485 und MDR & MDSAP-Audits** - Julian Mayer, Geschäftsführer bei FotoFinder Systems GmbH

#### IVDR-Update

- ✓ **Aktuelle Herausforderungen für IVD-Hersteller** - Marie Salin, Trainerin, Beraterin & Geschäftsführerin West Medica

#### Konformitätsbewertung – Klinische Bewertung – Usability Engineering – Networking

- ✓ **Aktuelle Herausforderungen aus Sicht einer benannten Stelle: Konformitätsbewertung & Stand der Technik** - Volker Sudmann, Auditor, Technical Expert, Leitung Niederlassung Wien, mdc
- ✓ **Aktuelle Herausforderungen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukte & IVD anhand von klinischen Studiendaten** - Ghazaleh Gouya-Lechner, Klinische Expertin & Geschäftsführerin, Gouya Insights
- ✓ **Keine Angst vor Abweichungen bei der klin. Literatursuche: Die wichtigsten Schritte zum Ziel!** Michael Sieb, Head Internal Clinician, QMD Services
- ✓ **Wie Sie Usability Engineering in Ihre Entwicklungsprojekte integrieren können!** Michael Engler, Senior Consultant, Managing Partner, Benkana Interfaces
- ✓ **Warum Networking für Start-ups und Entwickler so wichtig ist!** Paul Kressnik, Mit-Gründer von Health Pioneers

## en.co.tec Akademie

### TEILNEHMER:INNEN

- Wir laden alle Interessierten aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement und Geschäftsführung von Medizinprodukte- und IVD-Unternehmen ein, sich an diesem Wochenende ein umfassendes Update aus erster Hand zu holen!
- Ganz besonders möchten wir alle ehemaligen TeilnehmerInnen unserer Lehrgänge und Seminare einladen!

### KOSTEN

- Standard-Preis: Euro 1.390,- (exkl. USt.)
- **Frühbucher-Preis bis 26.04.2024: Euro 1.290,- (exkl. USt.)**
- Alle Rabatte im Überblick
- **All inclusive:**
  - Die Übernachtung, alle Speisen und Getränke sind von Freitag 17:00 bis Sonntag 15:00 im Preis inkludiert.
  - Die Seminarunterlagen stellen wir Ihnen als PDF zur Verfügung.
  - Ihr Teilnahmezertifikat erhalten Sie im Anschluss an das Wochenende.

### VERANSTALTUNGSORT:

Ebner's Waldhof am See

Seestraße 30

5330 Fuschl am See, Österreich

<https://www.ebners-waldhof.at>

### ANMELDUNG

- **ACHTUNG: Die Online-Anmeldung ist nur bis 20. Mai 2024 möglich!**
- First-come, first-served! Begrenzte Teilnehmerzahl, damit ausreichend Gelegenheit für Fragen und persönliche Gespräche bleibt.
- **Online-Anmeldung:** <https://www.encotec.at/produkt/en-co-tec-sommer-akademie-2024-regulatory-update-fuer-medizinprodukte-ivd/>

## en.co.tec Akademie

Bei Fragen helfen wir gerne weiter:



Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk

en.co.tec-Akademie

Mail: [seminare@encotec.at](mailto:seminare@encotec.at)

Tel.: +43 1 8863491

**Alle Infos zur Sommerakademie finden Sie auch hier:**

[www.encotec.at](http://www.encotec.at)