

en.co.tec SOMMER-AKADEMIE 2024:	
Regulatory Update Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika	
Datum: 5.-7. Juli 2024	Ort: Ebner's Waldhof am See Seestraße 30 5330 Fuschl am See

Programm Freitag 5. Juli 2024:

17:00 – 18:00	Begrüßung & Come together
18:00 – 19:30	Abendessen
19:30 – 20:30	Vorstellungsrunde aller ExpertInnen und TeilnehmerInnen



en.co.tec SOMMER-AKADEMIE 2024:

Regulatory Update Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika

Datum: 5.-7. Juli 2024	Ort: Ebner's Waldhof am See Seestraße 30 5330 Fuschl am See
-------------------------------	--

Programm Samstag 6. Juli 2024:

09:00 – 09:15	Einleitung & Organisatorisches	
09:15 – 09:45	Martin Schmid, en.co.tec	<ul style="list-style-type: none"> Regulatory Update MDR-IVDR – wo stehen wir derzeit?
10:00 – 10:30	Martin Schmid, en.co.tec	<ul style="list-style-type: none"> Digital Health & AI: regulatorische Anforderungen in der EU und USA berücksichtigen & umsetzen!
10:30 – 11:00	Kaffeepause & Austausch	
11:00 – 11:30	Nilay Patel, contextflow & en.co.tec	<ul style="list-style-type: none"> Cybersecurity for Medical Devices & IVDs: Wie Sie bei der Vielzahl an Vorschriften den Überblick behalten!
11:30 – 12:30	Martin Schmid & Nilay Patel	<ul style="list-style-type: none"> Fallbeispiele: Diskussion & Gruppenarbeiten
12:30 – 13:30	Mittagessen	
13:30 – 14:00	Lara Schöllbauer, FH Technikum	<ul style="list-style-type: none"> Internationale Zulassung: Strategien und regulatorische Anforderungen der MDSAP-Zielmärkte
14:00 – 14:30	Thomas van den Oever, Trainer, Berater & Auditor	<ul style="list-style-type: none"> Was sind die Vorteile eines MDSAP-Audits & wie können diese Audits optimal durchgeführt werden?
14:30 – 15:00	Julian Mayer, Foto Finder	<ul style="list-style-type: none"> Einführung & Umsetzung der ISO 13485 und MDR & Best Practice MDSAP-Audits
15:00 – 15:30	Kaffeepause & Austausch	
15:30 – 16:00	Marie Salin, West Medica	<ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Herausforderungen für IVD-Hersteller
16:00 – 16:30	Michael Engler, Benkana	<ul style="list-style-type: none"> Wie Sie Usability Engineering in Ihre Entwicklungsprojekte integrieren können!
16:30 – 17:00	Markus Speiser, synedra IT	<ul style="list-style-type: none"> Einführung der MDR und Tipps aus dem MDR-Alltag (Fokus Software als Medizinprodukt)
PAUSE	Zeit für einen Spaziergang am Fuschlsee!	
18:00 – 19:30	Abendessen	
ab 19:30	Get together!	<ul style="list-style-type: none"> Austausch im gemütlichen Rahmen mit allen TeilnehmerInnen und ExpertInnen

en.co.tec SOMMER-AKADEMIE 2024:

Regulatory Update Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika

Datum: 5.-7. Juli 2024	Ort: Ebner's Waldhof am See Seestraße 30 5330 Fuschl am See
-------------------------------	--

Programm Sonntag 7. Juli 2024:

09:00 – 09:15	Einleitung & Organisatorisches	
09:15 – 10:00	Ghazaleh Gouya Lechner, Gouya Insights	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Herausforderungen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukte & IVD anhand von klinischen Studiendaten
10:00 – 10:30	Michael Sieb, QMD Services	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Angst vor Abweichungen bei der Literatursuche: Die wichtigsten Schritte zum Ziel.
10:30 – 11:00	Kaffeepause & Austausch	
11:00 – 11:30	Volker Sudmann, mdc	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Herausforderungen aus Sicht einer benannten Stelle: Konformitätsbewertung & Stand der Technik
11:30 – 12:00	Peter Kramar, SIQ	<ul style="list-style-type: none"> • Audit Experience Examples from a Notified Body: What you need to know for medical software!
12:00 – 12:30		<ul style="list-style-type: none"> • Fallbeispiele: Diskussion & Gruppenarbeiten
12:30 – 13:30	Mittagspause	
13:30 – 14:00	Paul Kressnik, Health Pioneers & Brainhero	<ul style="list-style-type: none"> • Warum Networking für Start-ups und Entwickler so wichtig ist!
14:00 – 15:00	Q&A und Abschlusßdiskussion mit allen ExpertInnen: Take away messages!	