



Datum Donnerstag, 14. Juni 2018, 13:30 Uhr – 17:00 Uhr

Ort Kongresszentrum Hotel Arte, Olten

Thema **MDR (Medical Device Regulation): wichtigste Handlungsfelder und praktische Umsetzungsmöglichkeiten**

Inhalt Die Medical Device Regulation ist seit dem 25. Mai 2017 publiziert und stellt die gesamte Medizinproduktebranche vor grosse Herausforderungen. Die Änderungen sind sehr umfangreich und vor allem kleinere Inverkehrbringer sehen sich vor fast unüberwindbaren Hürden.

Nach dem Übersichtsvortrag mit den wichtigsten Änderungen und Handlungsfeldern und dem aktuellen Stand der Implementation, werden die zwei grössten Gebiete mit Auswirkungen an Hersteller im Detail betrachtet.

Bei der Post Market Surveillance / Post Market Clinical Follow Up sind die Anforderungen umfassend und benötigen einen Plan – Berichts – Ansatz.

Die Struktur der technischen Akte wird neu im Anhang II der MDR vorgegeben. Was heisst das für zukünftige Einreichungen der Technischen Akte. Dies auch im Hinblick darauf, dass alle Produkte neu nach der MDR bewertet werden müssen.

Im Abschlussvortrag lässt sich Herr Sauter in die Karten schauen, wie bei Ypsomed die MDR Readyness erreicht wird.

Programm	13:30 Uhr	Begrüssung Beat Sägesser , Vorsitzender der Fachgruppe
	13:40 Uhr	MDR: Überblick und Stand der Umsetzung Markus Wipf , Axxos GmbH, Mitglied des Kernteams der Fachgruppe
	14:25 Uhr	PMS / PMCF Schwerpunkte, Pläne und Berichte Dr. Karin Schulze , SFL – Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH, Mitglied des Kernteams der Fachgruppe
	15:10 Uhr	Kaffee Pause
	15:30 Uhr	Technische Akte: geforderter Inhalt und praktischer Umbauansatz Ivo Dürr , Zimmer GmbH, „Rolle“
	16:15 Uhr	Praktisches Vorgehen zur Erreichung der MDR Readiness André Sauter , Ypsomed, Manager Regulatory Affairs
	17:00 Uhr	Apéro und Networking

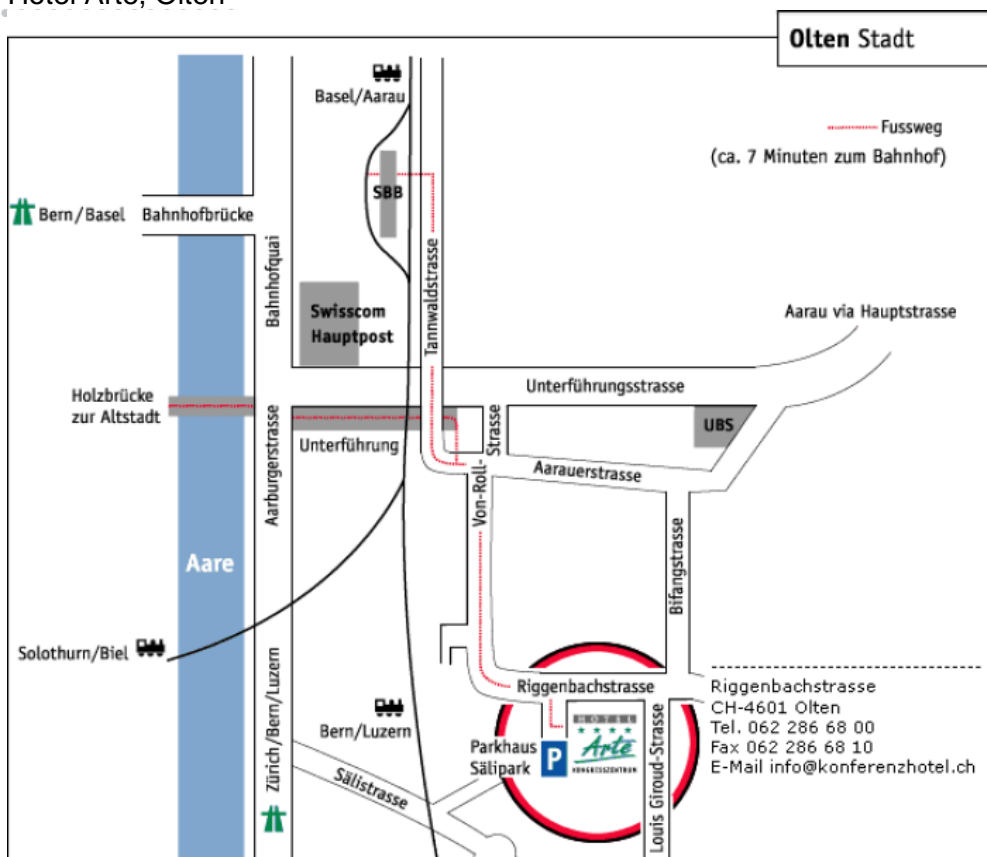
Kosten

SAQ-Mitglieder CHF 200.00
 Nichtmitglieder CHF 250.00

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung und einen Einzahlungsschein. Bitte zahlen Sie den Teilnehmerbeitrag vor der Veranstaltung ein. Bei kurzfristiger Anmeldung muss die Teilnahme bar bei der Eingangskontrolle bezahlt werden.

Anfahrt

Hotel Arte, Olten



Anmeldung

Veranstaltung vom 14. Juni 2018: MDR (Medical Device Regulation): wichtigste Handlungsfelder und praktische Umsetzungsmöglichkeiten

Name	
Vorname	
Firma	
Funktion	Mitglied SAQ <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
E-Mail	
Datum	Unterschrift

Anmeldeschluss: 12. Juni 2018

Elektronisch: www.saq.ch oder esther.kohler@saq.ch

Fax: 031 330 99 10