



# Fachtagung des MDR Competence Netzwerks 2022

18. Oktober 2022 | Fraunhofer Zentrale, München

## "First Aid" im V-Modell der Medizintechnik

Aktuelle Praxisthemen rund um wesentliche  
V&V Aktivitäten in der Konformitätsbewertung

- ➔ Patientensicherheit und Cybersecurity
- ➔ Normen unabhängige Systemverifikationen und Testung
- ➔ Planung klinischer Studien
- ➔ Bisherige OEM-PLM Kooperationen unter der MDR

## Tagungsprogramm

### Zielgruppe:

Die Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Mitarbeitende aus den Bereichen Produktentwicklung, Verifizierung / Validierung und Regulatory Affairs der Medizintechnik.

### SGS

#### Dienstleister in den Bereichen Prüfen, Verifizieren und Zertifizieren

**Patienten(daten)sicherheit für aktive Medizinprodukte**  
Zusammenspiel zwischen Security und Safety im kompletten Lebenszyklus.

#### Cybersecurity-Anforderungen beachten, Patienten(daten)sicherheit garantieren

Welche Rolle Standards (z.B. IEC 60601-4-5, 80001-2-2, 81001-5-1, AAMI TIR 57) dabei spielen können.

#### Funkt(ioniert) die Medizintechnik ohne Risiken?

Prüfstrategien für Elektromagnetische Verträglichkeit und Produktsicherheit.

### Fraunhofer ITEM

#### Translationale Medizintechnik, spezialisiert auf Implantate und medizinische Inhalationsgeräte

#### Systemverifikation über Nicht-Normative-Prüfungen

Der Bereich Translationale Medizintechnik am ITEM beschäftigt sich mit komplexen Fragestellungen, um seine Partner dabei zu unterstützen, moderne Medizinprodukte in den Markt zu bringen.

#### Bewertung der Osseointegration von Implantaten

Neue Implantatmaterialien und -oberflächen bieten eine Vielzahl an Möglichkeiten zur Verbesserung der langfristigen Implantatstabilität. Im Rahmen von Zuverlässigkeitsbewertungen werden beispielsweise push-in Tests mit akustischer Sensorik kombiniert, wodurch bereits vor dem Herausbrechen des gesamten Implantates die Anzahl und Zeitpunkte von Mikrorissen erfasst werden.

#### Testung neuartiger Inhalationsgeräte

Die rasche Entwicklung neuer Verneblersysteme als Antwort auf moderne pharmazeutische Wirkstoffe (z.B. mRNA-basierte Therapeutika) erfordert parallel eine kontinuierliche Anpassung der Testverfahren.

### CERES

#### Klinische Prüfungen und Bewertungen für Medizinprodukte

#### Klinische Studien erfolgreich planen

Kernpunkte, die ein Medizinproduktehersteller bei der Planung einer klinischen Prüfung beachten muss, sind die Auswahl des primären Endpunktes und des Studiendesigns. Diese, angemessen zu Zweckbestimmung und mit CEP / CER abgestimmt, wirken sich erheblich auf Fall- und Zentrenzahl, Kosten sowie die Zeitplanung aus.

### AC Aircontrols GmbH

#### Entwicklungsdienstleistung und Zulassungsbetreuung

#### Handelnde Wirtschaftsakteure unter der MDR

Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und alternative Möglichkeiten für KMUs zur Abgabe/Übertragung der Rolle des (Legal-)Herstellers an Dritte zur Vereinfachung oder zum (temporären) Ersatz eigener Anstrengungen zur CE Zulassung (Konformitätsbewertung).

### Programm

09:00 Uhr Begrüßung und Impulsvortrag

09:15 Uhr **SGS**  
Cybersecurity-Anforderungen beachten, Patienten(daten)sicherheit garantieren

10:00 Uhr **SGS**  
Prüfstrategien für Elektromagnetische Verträglichkeit und Produktsicherheit

10:45 Uhr Kaffeepause

11:30 Uhr **Fraunhofer ITEM**  
Bewertung der Osseointegration von Implantaten

12:15 Uhr **Fraunhofer ITEM**  
Testung neuartiger Inhalationsgeräte

13:00 Uhr Mittagspause

14:30 Uhr **CERES**  
Klinische Studien erfolgreich planen

15:15 Uhr **AC Aircontrols GmbH**  
Alternative Möglichkeiten für KMUs zur Abgabe/Übertragung der Rolle des (Legal-)Herstellers an Dritte (bisherige OEM-PLM Kooperationen)

16:00 Uhr Fazit und Handlungsempfehlung

16:30 Uhr Verabschiedung

Moderation: Christoph R. Manegold

## Referenten



**Christoph R. Manegold**

MDR Competence  
Network Initiator



**Josef Bauer**

SGS Germany GmbH  
Lab Manager Operations EMC



**Andreas Michel**

SGS Germany GmbH  
Manager MED Safety, Business Development Manager Medical Devices



**Dr. Raphael Spreitzer**

SGS Brightsight  
Principal Security Expert



**Dr. Gerhard Pohlmann**

Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine, ITEM  
Division Director, Translation Biomedical Engineering



**Dr. Ulrich Froriep**

Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine, ITEM  
Deputy Division Director, Translation Biomedical Engineering



**Emil Boller**

CERES GmbH evaluation & research  
Department Clinical Investigations, Senior Biometrician



**Stefan Bock**

AC Aircontrols GmbH  
Quality Management and Regulatory Affairs



## Informationen & Anmeldung

### Wichtige Informationen zur Anmeldung

#### Anmeldeschluss:

30.09.2022

#### Veranstalter:

MDR Competence GbR  
Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
network@mdr-competence.com

#### Veranstaltungsort:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung  
der angewandten Forschung e.V.  
Hansastraße 27c, 80686 München

#### Teilnahmegebühr:

320€ pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.  
inkl. Verpflegung

#### Stornierung:

Eine kostenfreie Stornierung ist bis zum 14.10.2022 möglich.  
Im Anschluss wird die Teilnahmegebühr auch bei einer Nicht-  
Teilnahme fällig.

### Datenschutz:

Wir weisen Sie darauf hin, dass in dem Rahmen unserer Veranstaltung möglicherweise Bild- und Tonmaterial in Form von Foto- und Videoaufnahmen durch von uns beauftragte und autorisierte Personen bzw. Dienstleister erstellt werden. Mit den Aufnahmen (Datenerhebung, Erstellung und Speicherung) werden wir sowohl die Veranstaltung als auch die Teilnahme einzelner Personen dokumentieren (Rechtsgrundlage Art. 6 Abs.1 lit. f DSGVO). Die Foto- und Videoaufnahmen dienen der Öffentlichkeitsarbeit sowie der Nutzung, Veröffentlichung und Verbreitung in Druck-, Digital- und Online-Medien wie z. B. Newslettern, Webseiten, Broschüren, Flyern. Ihre Daten (Adressdaten, Emailadresse als auch Telefonnummer) werden zudem zur Durchführung der Veranstaltung genutzt. Ihre Einwilligung bzw. Zustimmung in die Datenerhebung und Nutzung, Veröffentlichung und Verbreitung erfolgt durch Ihre Teilnahme an der Veranstaltung, ist zeitlich uneingeschränkt und jederzeit widerrufbar. Ihren Widerruf richten Sie dazu bitte an die:

MDR Competence GbR, Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
Mail: network@mdr-competence.com

### Info:

Bitte berücksichtigen Sie, dass es auf Grund von wiederkehrenden und durch uns nicht beeinflussbaren Umständen auch kurzfristig zu Änderungen im Programm kommen kann.



**Online-Anmeldung**

<https://www.mdr-competence.com/fachtagung-2022/>