



Die neue **EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika** (IVDR) ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft. Nach der Übergangszeit von fünf Jahren ersetzt sie die aktuelle EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Damit ergeben sich für IVD-Hersteller weitreichende Änderungen: Sie müssen sich einstellen auf ein neues Produktklassifizierungssystem, höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS), strengere Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie erweiterte Berichtspflichten gegenüber den Benannten Stellen. Der Workshop beantwortet wesentliche Fragen, die sich aus der IVDR ergeben, z. B.:

- Wie lange gelten die aktuellen Zertifikate noch?  
Welche Timelines stehen bereits fest?
- Wie viele Überwachungsaudits wird es geben?
- Was sind die Vor- und Nachteile sowie Voraussetzungen für eine vorgeschaltete Zertifizierung des QMS nach EN ISO 13485 vor CE-Zertifizierung der Produkte?
- Welche Datenquellen für die klinische Evidenz/ Leistungsbewertung gibt es und sind zulässig?
- Welche Anforderungen gelten für sachkundige Personen?
- Welche Aktivitäten gehören zur Post-market-Surveillance?
- Welche Vor- und Nachteile hat es, mit unterschiedlichen Produkten hinsichtlich der Risikoklasse den Übergang zur IVDR zu initiieren?
- Wie wird sich der Ablauf des Konsultationsverfahrens im Rahmen der Konformitätsbewertung von Companion Diagnostics gestalten?
- Welche Regelungen gelten für In-house-, Gen- & PoC-Tests?
- Welche Anforderungen müssen Distributoren beachten?
- Was ändert sich in Bezug auf OEM- und PLM-Zertifizierungen?

Dieser Workshop richtet sich an Entwickler, Hersteller und Distributoren von IVD; Geschäftsführer und Mitarbeiter aus den Bereichen QM, Regulatorische Angelegenheiten und F&E sowie Berater.

Als Teilnehmer erhalten Sie einen praxisnahen Überblick, um notwendige Maßnahmen rechtzeitig zu planen und umzusetzen.

## Programm

9.30 Begrüßung

9.35 Keynote

**IVDR: Rechtliche & Regulatorische Grundlagen**

Michael Kahnert | BIO Deutschland e. V.

Tobias Bartl | CE plus GmbH

10.35 Kaffeepause

10.50 Workshop | Session 1

**Themen**

- Konformitätsbewertungsverfahren
- Post-market-Surveillance
- Qualitätsmanagementsystem
- Technische Dokumentation (TD)

**Sprecher** Tobias Bartl

**Co-Sprecher** Sven Hoffmann

12.50 Mittagspause

13.50 Workshop | Session 2

**Themen**

- Klinische Evidenz
- Leistungsbewertung
- Produktgruppierung/Sampling von TDs
- Umgang mit Bestandsprodukten

**Sprecher** Sven Hoffmann | TÜV Rheinland

LGA Products GmbH

**Co-Sprecher** Tobias Bartl

15.50 Kaffeepause

16.05 Podiumsdiskussion

**IVDR: Die TOP-10-Themen im Fokus**

**Moderation** Dr. Jörg-M. Hollidt |

DiagnostikNet-BB e. V.

ab 17.05 Get-together



**Anmeldeschluss**  
29. September 2017

INTERAKTIVER WORKSHOP

## In-vitro-Diagnostika Verordnung Neue Herausforderungen richtig angehen

**Donnerstag, 19. Oktober 2017**

MVZ Laborverbund GmbH |

Hennigsdorf bei Berlin

Begrenzte Teilnehmerzahl

## Zu den Referenten & Podiumssprecher

**Dr. Frank Apostel** leitet den Bereich Companion Diagnostics bei der R-Biopharm AG – ein Unternehmen, das unter anderem auf die Entwicklung von Testsystemen für die klinische Diagnostik spezialisiert ist.

**Tobias Bartl** leitet den Bereich IVD & Companion Diagnostics bei der CE plus GmbH und betreut Kunden hinsichtlich Produktzertifizierung & QMS.

**Sven Hoffmann** leitet den Bereich In-vitro-Diagnostika bei der TÜV Rheinland LGA Products GmbH – eine der benannten Stellen in Deutschland.

**Michael Kahnert** ist Justiziar des Branchenverbands BIO Deutschland e.V. und begleitet gemeinsam mit der AG Diagnostik das Thema ‚EU IVD-Verordnung‘ seit der Vorlage der ersten Entwürfe.

## Kontakt

Lisa Jürgens  
Diagnostik-BB GmbH  
Neuendorfstraße 17  
16761 Hennigsdorf

Tel. +49 (0)3302 55199-71  
l.juergens@diagnostiknet-bb.de

## Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

[www.eveeno.com/Workshop-IVD](http://www.eveeno.com/Workshop-IVD)

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail.

Hinweis: Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist. Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 29. September 2017 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit.

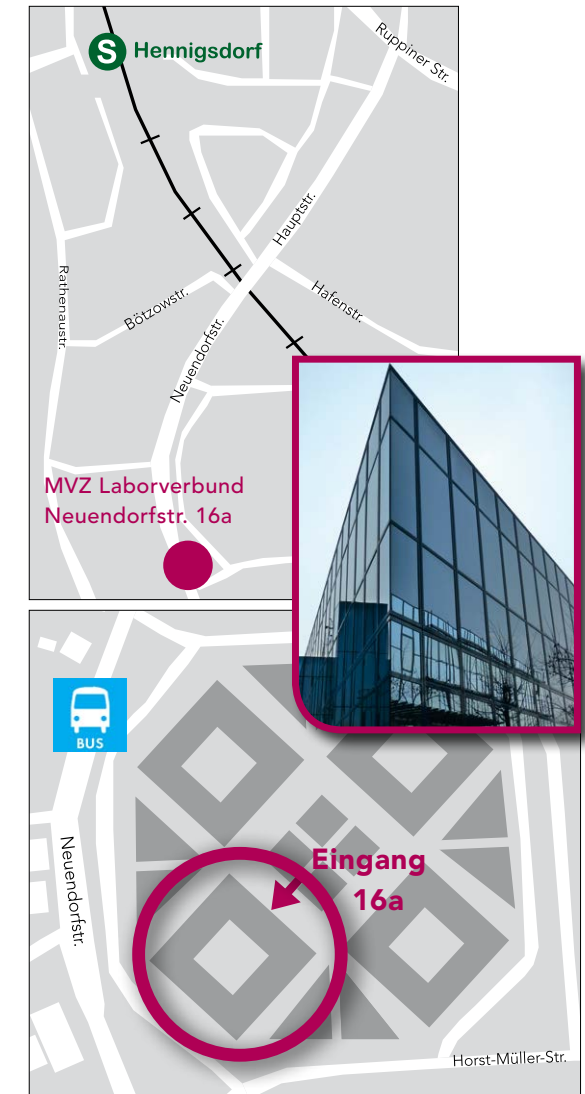
**Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 29. September 2017.**

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

## Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	599,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	459,- Euro

## Anfahrt



Mit dem Pkw erreichen Sie den MVZ Laborverbund über die A111 Abfahrt Stolpe. Zudem können Sie gut mit der Bahn S25 oder mit dem Bus 136 anreisen.