



HIGHTECH
ZENTRUM
AARGAU



be ▶ advanced

MISSION
INNOVATION

HIGHTECH ZENTRUM
AARGAU

Patientensicherheit, konstante, hohe, kontrollierte Produktequalität, nachgewiesene Effektivität und überwachtes Risiko sind die zentralen Anforderungen an Medizinprodukte, die von der Europäischen Kommission mit den neuen Regulierungen MDR und IVDR erreicht und dauerhaft gewährleistet werden soll. Das bei gleichzeitiger Anpassung an den technischen Fortschritt.

Qualitätssicherung unter ISO 13485:2016
Wie betrifft das die Lieferkette?

Mittwoch, 4. November 2020, 15.00 – 19.00 Uhr

Medizinprodukte: Auswirkungen der Regulierung auf Lieferanten

Anforderungen an die Qualitätssicherung

Mittwoch, 4. November 2020

MEDIZINPRODUKTE: AUSWIRKUNGEN DER REGULIERUNG AUF LIEFERANTEN



Anmeldung

www.hightechzentrum.ch/mdr

Ort

Hightech Zentrum Aargau AG, Aula / 1. UG
Badenerstrasse 13, 5200 Brugg
www.hightechzentrum.ch/lageplan

Kosten

Die Teilnahme ist kostenlos,
die Anmeldung erforderlich
(beschränkte Teilnehmerzahl).

Der Wechsel von den Direktiven zu den neuen EU-Regulierungen hat für die gesamte Medizintechnikbranche und ihre Lieferanten einschneidende Auswirkungen, die es zu bewältigen gibt. Für die Erreichung und den Erhalt der Konformität (CE-Kennzeichnung) ist jetzt sehr viel mehr Aufwand zu betreiben.

Stellen Sie sich vor, Sie verkaufen im Auftrag gefertigte produktrelevante Teile, Software oder Dienstleistungen an Medizinproduktehersteller. An Ihrem Empfang meldet sich der Auditor Ihres Kunden unangemeldet an. Er will sofort einen Audit nach der Qualitätssicherungsnorm ISO 13485:2016 durchführen.

Programm

-
- 15.00 **Eintreffen der Gäste**
-
- 15.15 **Begrüssung**, Walter Bender, Technologie- und Innovations-
experte, Hightech Zentrum Aargau
-
- 15.20 **Überblick über die Regulierungen (MDR und IVDR),
Normen und Akteure**, Walter Bender
-
- 15.45 **Medtech-Zulieferer – Wie bereite ich mich auf das
Audit unter ISO 13485:2016 vor?** Serdar Gelebek,
Senior Consultant sowie nebenamtlicher Auditor, Pragmatec
Consulting GmbH, Wängi
-
- 16.10 **Anforderungen an Verpackungen von Medizin-
produkten unter der MDR**, Thomas Knecht, Technologie-
und Innovationsexperte, Hightech Zentrum Aargau
-
- 16.35 Pause
-
- 16.55 **Software als Medizinprodukt – eine neue Heraus-
forderung**, Dr. Christoph Schmitz, Lead Consultant,
Zühlke Engineering AG, Schlieren
-
- 17.20 **Aktuelles zu Regulatory Affairs für Medizinprodukte**,
Peter Studer, Senior Advisor, confinis AG, Sursee
-
- 17.45 **Diskussion und anschliessend Apéro**
-
- 19.00 **Ende der Veranstaltung**

