

## MDR & IVDR Soforthilfe BW

# Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen (Teil I)

Datum:  
14.04.2021

Ort:  
online

Anmeldefrist:  
12.04.2021

Kosten:  
kostenfrei

Art:  
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:  
Medizintechnik- & IVD-Unternehmen (Geschäftsführer, Regulatorisches Personal)

Veranstalter:  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:  
Natascha Verhagen  
E-Mail: [mdr-sh\(at\)bio-pro.de](mailto:mdr-sh(at)bio-pro.de)

Sprache:  
Deutsch



**Diese Veranstaltung  
hat bereits stattgefunden!**

Software in der Medizin unterliegt hohen regulatorischen Voraussetzungen. Mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) steigen die Anforderungen an die Marktzulassung und die Überwachung weiter an. Unterstützung bei der Umsetzung der neuen Verordnungen bietet die [MDR & IVDR Soforthilfe BW](https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/veranstaltungen/software-im-fokus-der-mdr-ivdr-chancen-und-herausforderungen-der-eu-verordnungen-teil-1).

Unsere kostenfreie Veranstaltungsreihe "Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen" vermittelt wichtige Informationen u.a. zur Klassifizierung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und IT-Sicherheit. Zusätzlich sprechen und diskutieren Experten über die Themen digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) sowie Machine Learning.

Seien Sie dabei und tauschen Sie sich über die neuen Herausforderungen und Chancen aus!

## Agenda

ab 09:00 Uhr

### **Login & Einwahl**

09:15 - 09:30 Uhr

### **Begrüßung & Vorstellung der MDR & IVDR Soforthilfe BW**

Natascha Verhagen, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

09:30 - 10:10 Uhr

### **Abgrenzung und Klassifizierung von Software unter der MDR und IVDR**

Oliver Hilgers, CE plus GmbH

- Anhand von Beispielen wird die Vorgehensweise bei der Abgrenzung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt / IVD erklärt

10:10 - 10:50 Uhr

### **PMS und PMCF bzw. PMPF bei Software-basierten Medizinprodukten -**

### **Die regulatorischen Anforderungen an die Phase nach Inverkehrbringung effizient erfüllen**

Dr. Andrea Seeck, Johner Institut GmbH

- Regulatorische Anforderungen (u.a. MDR, IVDR, MEDDEV 2.7/1, ISO 14971, ISO 2041)
- Abgrenzung und Zusammenspiel von PMS mit PMCF bzw. PMPF
- Einzubeziehende Datenquellen, Thresholds, Maßnahmen
- Die verschiedenen Berichte: Inhalte und Frequenzen
- Ansätze zur Automatisierung

10:50 - 11:00 Uhr

### **Pause**

11:00 - 11:40 Uhr

### **Agile Softwareentwicklung meets MDR/IVDR**

Prof. Dr. Mark Hastenteufel, dr-hastenteufel.de und Hochschule Mannheim

In der modernen Softwareentwicklung haben sich die letzten Jahre agile Entwicklungspraktiken wie Scrum oder Kanban durchgesetzt. Agile Softwareentwicklung scheint auf den ersten Blick nicht kompatibel zu sein mit der MDR/IVDR und den damit verbundenen Normen. Das jedoch beides eine gemeinsame Basis hat und wie mit dieser Erkenntnis medizinische Software agil und regelkonform entwickelt werden kann, zeigt dieser Vortrag.

- Grundprinzipien agiler Entwicklung
- Grundprinzipien der Regulatorik für Software als Medizinprodukt
- Wie passt beides zusammen?

ab 11:40 Uhr

### **Q&A**

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme

#### **Weitere Veranstaltungen in dieser Reihe**

Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen (Teil 2)

online

Anmeldefrist: 26.04.2021



Veranstaltungspartner:



**dr-hastenteufel.de //**  
expertise in medical software engineering