MDR & IVDR Soforthilfe BW

2. IVDR Soforthilfe-Sprechtag BW

Datum:
20.05.2021

Ort:
online

Anmeldefrist:
18.05.2021

Kosten:
kostenfrei

Art:
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:
IVD-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Natascha Verhagen
E-Mail: mdr-sh(at)bio-pro.de
Tel.: +49 (0)711 218 185-47

Sprache:
Deutsch



Die Übergangsfrist der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 (In-vitro Diagnostics Regulation, IVDR) endet im Mai 2022. Die IVDR bringt fundamentale Änderungen mit sich, die Diagnostik-Hersteller vor große Herausforderungen stellen, allen voran die Einführung eines neuen Klassifizierungssystems, welches zur Folge hat, dass fast alle In-vitro-Diagnostika zukünftig durch eine Benannte Stelle CE-zertifiziert werden müssen. Die IVDR Soforthilfe BW der BIOPRO Baden-Württemberg

GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten IVDR Soforthilfe-Sprechtage. In Einzelgesprächen können Sie Ihre individuellen Fragen zur Implementierung der Verordnung klären.

Die Sprechtage finden mehrmals im Jahr statt und sind kostenfrei.

Eine Anmeldung zu diesen individuellen Informationsgesprächen ist unbedingt erforderlich.

Der 2. IVDR Soforthilfe-Sprechtag BW wird durch die Metecon GmbH durchgeführt.

Profitieren Sie von einem etwa einstündigen, persönlichen Austausch mit Experten zu Ihren Themen wie:

- Korrekte Definition der Zweckbestimmung
- Produktklassifizierungen nach IVDR und Einteilung in Produktgruppen und Produktkategorien
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der IVDR und der EN ISO 13485:2016
- Aufbau und Inhalte der Technischen Dokumentation nach IVDR Annex II
- Wesentliche Aspekte der Leistungsbewertung
- Post Market Surveillance und Post Market Performance Follow-up
- Risikomanagement & Usability für In-vitro-Diagnostika
- Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens mit einer Benannten Stelle
- Tests zur Eigenanwendung: was gilt es zu beachten?
- etc..

Wie funktioniert es?

IVD-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können sich für den IVDR Soforthilfe-Sprechtag BW über das Online-Formular für Wunschtermine anmelden. Die Termine werden nach der Reihenfolge der Anmeldung vergeben und Ihnen zeitnah übermittelt.

Die Anzahl der Gesprächstermine ist begrenzt. Die Gespräche finden online statt. Geheimhaltungsvereinbarungen sind bei Bedarf individuell mit dem Experten abzuschließen.

Bitte füllen Sie das unten stehende Online-Formular vollständig aus und beschreiben Sie Ihre Problem- und Fragestellungen in Stichpunkten. Dies gewährleistet die gezielte Vorbereitung unserer Experten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Anmeldung zum 2. IVDR Soforthilfe-Sprechtag BW

Anrede *

Herr

Akademischer Titel *

-

Vorname *

Vorname

Nachname *

Nachname

Unternehmen *

Ort *

Position

E-Mail (geschäftlich) *

Ich nehme mit (max. 2) Kollegen an dem Termin teil *

0

Bitte geben Sie Namen und Position Ihrer Kollegen an.

Welche individuellen Problemstellungen haben Sie, die Sie gerne besprechen möchten? *

Bitte wählen Sie Ihre bevorzugte Uhrzeit für einen Termin aus (Mehrfachnennung möglich). *

- ☐ **08:30 - 09:20**
- ☐ **09:30 - 10:20**
- ☐ **10:30 - 11:20**
- ☐ **11:30 - 12:20**
- ☐ **13:20 - 14:10**
- ☐ **14:20 - 15:10**
- ☐ **15:20 - 16:10**
- ☐ **16:20 - 17:10**
- ☐ **17:20 - 18:10**

Datenschutzhinweis *

☐ Ich habe die Datenschutzhinweise zur Kenntnis genommen und bin mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung meiner eingegebenen Daten zur Bearbeitung meiner Anmeldung und der ggf. damit verbundenen Rechnungsstellung einverstanden. Außerdem stimme ich mit Absenden des Formulares zu, dass meine Daten an das externe Unternehmen Metecon GmbH übermittelt werden. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de).

* Pflichtfeld

Absenden

MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW

Mit den Experten von:

metecon
your regulatory
compliance partner

Metecon GmbH

Die Metecon GmbH berät und unterstützt Medizinprodukteheresteller bei allen regulatorischen Fragen des Marktzugangs ihrer Produkte. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika können nur dann erfolgreich und legal vermarktet werden, wenn Hersteller die regulatorischen Anforderungen des Zielmarkts erfüllen. Diese Anforderungen sind vielfältig und komplex. Als Dienstleister bietet Metecon Unterstützung zu regulatorischen Themen bei der Entwicklung und Pflege von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie bei der Erschließung neuer Zielmärkte, der Optimierung von Qualitätsmanagement-Prozessen und der Digitalisierung von RA-Prozessen.