

IVDR-Symposium: „Neue Verordnung (EU) 2017/746 – Überblick und Perspektiven der betroffenen Kreise“

Datum: Freitag, den 28. Februar 2020

Ort: Technische Hochschule Lübeck, Gebäude 2, Raum 2-1.02,
Mönkhofer Weg 239, 23562 Lübeck

Moderation: Folker Spitzenberger & Michael Vogeser

Agenda

| Uhrzeit | Thema | Referent/in (Institution) |
|--------------------------|---|--|
| Ab 08.30 Uhr | Anmeldung und Frühstückskaffee – Gebäude 1, Lobby | |
| 09.45 – 10.00 Uhr | Begrüßung | Helbig, Präsidentin TH Lübeck Wagner (stv. Präsident AWMF) Vogeser (Sprecher der Sektion) |
| 10.00 – 10.30 Uhr | Stand zur Implementierung des Medizinprodukte-EU- Anpassungsgesetzes | Wachenhausen (TH Lübeck, Wachenhausen Rechtsanwälte PartmbB) |
| 10.30 – 11.00 Uhr | Neue Anforderungen der IVDR und Sicht der In-vitro-Diagnostika-Industrie | Schäfer (VDGH) |
| 11.00 – 11.30 Uhr | Neue Anforderungen der IVDR an Überwachungsbehörden | Petersen (Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg) |
| 11.30 – 12.00 Uhr | Neue Anforderungen an Benannte Stellen – Stand der Vorbereitungen auf die IVDR | Hoffmann (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) |
| 12.00 – 13.00 Uhr | Mittagsimbiss – Gebäude 1, Lobby | |
| 13.00 – 13.30 Uhr | Neues Konzept der EU- Referenzlaboratorien – Anforderungen, Stand der Umsetzung und Perspektiven für das PEI | Nübling (Paul-Ehrlich-Institut) |
| 13:30 – 14.00 Uhr | CE-gekennzeichnete Point-of-Care- Diagnostik: Belange der Patientensicherheit anhand eines praktischen Beispiels | Frohn (LADR GmbH) |
| 14.00 – 14.30 Uhr | Die IVDR aus Sicht der Spezialdiagnostik: Europäische und internationale Anforderungen und | Spitzenberger (INSTAND/TH Lübeck), Meisel (Labor Berlin/Charité) |

| Uhrzeit | Thema | Referent/in (Institution) |
|--------------------------|---|--|
| | Lösungswege für IVD aus Eigenherstellung | |
| 14.30 – 15.00 Uhr | Erfahrungsbericht aus den Niederlanden zur IVDR-Umsetzung | Hamann (IVDR Task Force, University Medical Center Utrecht, Niederlande) |
| 15.00 – 15.30 Uhr | Entwicklung und klinische Bewertung von IVD-Software auf AI-Basis | Faber (MindPeak GmbH) |
| 15.30 – 15.45 Uhr | Kaffeepause – Gebäude 1, Lobby | |
| 15.45 – 16.45 Uhr | Podiumsdiskussion | Alle Referenten und Vertreter aller Fachgesellschaften |
| Ca. 16.45 Uhr | Ende des Symposiums | |