

# FACHSEMINAR



**FIT FOR FIRE FIGHTING:  
MEDICAL DEVICE REGULATION  
UND KLINISCHE PRÜFUNG –  
RISIKEN UMGEHEN. CHANCEN NUTZEN.**

**DIENSTAG, 10. OKTOBER 2017**

MAFINEX TECHNOLOGIEZENTRUM  
JULIUS-HATRY-STRASSE 1  
68163 MANNHEIM

**MANNHEIM**<sup>2</sup>  
Medical Technology Cluster

metecon 

**KK**S  
Heidelberg  
Koordinierungszentrum  
für Klinische Studien

# FACHSEMINAR FIT FOR FIRE FIGHTING: MEDICAL DEVICE REGULATION UND KLINISCHE PRÜFUNG – RISIKEN UMGEHEN. CHANCEN NUTZEN.

## TERMIN

DIENSTAG, 10. OKTOBER 2017

## VERANSTALTUNGSORT

MAFINEX TECHNOLOGIEZENTRUM  
JULIUS-HATRY-STRASSE 1, 68163 MANNHEIM

## ÜBER UNS

**Cluster Medizintechnologie** Auf Basis der neuen wirtschafts- politischen Strategie der Stadt Mannheim wurde für Mannheim und die Metropolregion ein Medizintechnologie-Cluster entwickelt. Ziel ist die effiziente Verzahnung von Forschung, Klinik und Medizintechnologie-Unternehmen zu einem Netzwerkverbund. Auf diesem Wege wird das international wettbewerbsfähige, wirtschaftliche, klinische Forschungs- und Arbeitskräfteumfeld für Bestandsunternehmen, Start-ups und Neuansiedlungen ausgebaut.

**Metecon** ist strategischer Partner für Medizintechnikunternehmen über den gesamten Produktlebenszyklus. Wir hören zu, denken mit und schaffen individuelle Lösungen für den regulatorischen internationalen Marktzugang von Medizinprodukten. Mit unseren Dienstleistungen unterstützen wir Medizinprodukte-Hersteller in allen Bereichen, die Ihre Produktentwicklung und -vermarktung begleiten: beim Prüfen und Testen Ihrer Medizinprodukte, bei der Dokumentation und bei der nationalen und internationalen Zulassung.

Das **Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS Heidelberg)** ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät am Universitätsklinikum Heidelberg. Die Leistungen umfassen ähnlich einer Contract Research Organisation (CRO) alle relevanten Tätigkeiten von der Studienkonzeption, über die Antragstellung bei Behörden und Ethikkommissionen, dem laufenden, risikobasierten Qualitätsmanagement bis hin zu Datenmanagement und statistischer Auswertung. Durch den sehr individuellen Austausch mit Herstellern bzw. Sponsoren und der besonderen Nähe zu den Klinikern besteht Expertise für vielfältige Indikationsgebiete und (Medizin-) Produkte in der klinischen Forschung.

## PROGRAMM

### **FIT FOR FIRE FIGHTING: MEDICAL DEVICE REGULATION UND KLINISCHE PRÜFUNG – RISIKEN UMGEHEN. CHANCEN NUTZEN.**

- 13.30 Uhr** Registrierung und Begrüßungskaffee
- 13.55 Uhr** Begrüßung
- 14.00 Uhr** Von der MDD zur MDR – neue Herausforderungen an Klinische Bewertungen  
**Katharina Thievessen**  
Leiterin Clinical Affairs, Metecon GmbH
- 15.30 Uhr** Kaffeepause
- 16.00 Uhr** Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – den Bedarf frühzeitig erkennen, richtig planen und erfolgreich durchführen  
**Dr. med. Steffen P. Luntz**  
Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) am Universitätsklinikum Heidelberg
- 17.30 Uhr** Ausklang

### **ZIELGRUPPE**

Dieses Fachseminar wendet sich an Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten und adressiert zwei relevante Kernthemen. Im ersten Teil wird ein Einblick in die neueren gesetzlichen Regelungen vermittelt. Der zweite Teil widmet sich praxisnah der Methodik und den Herausforderungen klinischer Prüfungen.

### **FOKUSTHEMA:**

Mit dem Inkrafttreten des MEDDEV 2.7/1 rev. 4 und der MDR und hat sich die Welt für Medizinproduktehersteller grundlegend verändert. Etablierte Strategien für die Klinische Bewertung müssen überdacht und der neuen Situation angepasst werden.

### **TEILNAHMEGEBÜHR**

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist für Sie kostenfrei.

### **ORT**

MAFINEX, Julius-Hatry-Straße 1, 68163 Mannheim

### **📄 ANMELDUNG**

Bitte melden Sie sich über [yvonne.soyke@mannheim.de](mailto:yvonne.soyke@mannheim.de) oder unter der Telefonnummer **0621 / 293-3367** zur Veranstaltung an.

# MANNHEIM<sup>2</sup>

Medical Technology Cluster

metecon 



## ANSPRECHPARTNERIN

Yvonne Soyke  
Mannheim Medical Technology Cluster

Stadt Mannheim  
Fachbereich für Wirtschafts-  
und Strukturförderung  
Rathaus E5 / D-68159 Mannheim

Tel.: +49 621 293-3367  
E-Mail: [yvonne.soyke@mannheim.de](mailto:yvonne.soyke@mannheim.de)

[www.medtech-mannheim.de](http://www.medtech-mannheim.de)

## VERANSTALTUNGORT

MAFINEX Technologiezentrum  
Julius-Hatry-Straße 1  
68163 Mannheim

