



## 3. Fachtagung des MDR Competence Netzwerks 2025

20. Februar 2025 | Online via Microsoft Teams

### "First Aid" im V-Modell der Medizintechnik

Aktuelle Praxisthemen rund um wesentliche  
V&V Aktivitäten in der Konformitätsbewertung

- ➔ Impulsvortrag: IEC 60601-1, 4. Ausgabe
- ➔ Design und Planung klinischer Studien [MDR (EU) & EN ISO 14155]
- ➔ Medical Device Reprocessing Validation
- ➔ ISO 27001 and ISO 42001 as foundation for medical device development
- ➔ KI-gestützte Automatisierung in der Post-Market Surveillance
- ➔ Die DSGVO bei Entwicklung und Betrieb von Medizinprodukten
- ➔ Neue FDA Guideline zur Biokompatibilitätsbewertung
- ➔ How to Qualify for Special FDA Device Programs

## Tagungsprogramm

### Zielgruppe:

Die Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Mitarbeitende aus den Bereichen Produktentwicklung, Verifizierung / Validierung und Regulatory Affairs der Medizintechnik.

### Themen:

#### Von der Idee zur Studie: Strategisch planen in MDR-Zeiten!

Design und Planung klinischer Studien nach den Artikeln 62 bis 82 der MDR (EU) und zur DIN EN ISO 14155. Anforderungen, Herausforderungen und praxisnahe Ansätze zur effektiven Umsetzung.

#### Medical Device Reprocessing Validation

Service life validation in relation to cleaning, disinfection, and sterilisation of medical devices, highlighting key requirements under MDR's General Safety and Performance Requirements (GSPR), including device lifetime expectations and regulatory compliance.

#### Using ISO 27001 and ISO 42001 as a strong foundation for your MedDev development processes

The ISO management standards ISO 27001 provide an excellent framework for any organization, and in particular Designers and Manufactures of Medical Devices, to establish an effective management system for the protection of information and privacy.

#### Anwendung KI-gestützter Automatisierung in der Post-Market Surveillance aus Anwendersicht

Durch Einsatz KI-gestützter Software kann das Sammeln und Filtern von Daten bei Literaturrecherchen und Vigilanzsuchen effektiver gestaltet werden.

#### Umsetzung der DSGVO bei Entwicklung und Validierung von Medizinprodukten

Was müssen Hersteller im Hinblick auf den Datenschutz bei der Entwicklung von Medizinprodukten berücksichtigen und worauf müssen Anwender beim Einsatz dieser medizinischen Produkte achten, um die Daten der betroffenen Personen ausreichend zu schützen?

#### Neue FDA Guideline zur Biokompatibilitätsbewertung: Welche Erwartungen gibt die FDA aus?

Die zunehmende Notwendigkeit und insbesondere Bedeutung der chemischen Charakterisierung in der Biokompatibilitätsbewertung macht die Klärung des „Wie“ für alle Beteiligten interessant und erforderlich. In diesem Zusammenhang möchte die FDA hier durch Spezifizierung von Methodiken Konsistenz und Verlässlichkeit zur effizienteren Begutachtung erzielen.

#### How to Qualify for Special FDA Device Programs

Breakthrough Designation, Safer Technologies Program (SteP), Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP) and the Benefits from a Regulatory, Reimbursement and Marketing Perspective in the US.

### Programm:

09:00 Uhr	Begrüßung
09:10 Uhr	<b>Impulsvortrag</b> IEC 60601-1, 4. Ausgabe, Arbeitsprogramm TC62
09:40 Uhr	<b>CERES</b> Von der Idee zur Studie: Strategisch planen in MDR-Zeiten!
10:25 Uhr	<b>Test Labs</b> Medical Device Reprocessing Validation
11:10 Uhr	Kaffeepause
11:30 Uhr	<b>SGS</b> Using ISO 27001 and ISO 42001 as a strong foundation for your MedDev development processes
12:15 Uhr	<b>pfm medical expert</b> Verwendung von KI-gestützten Automati- sierungen in der Post-Market Surveillance aus Anwendersicht
13:00 Uhr	Mittagspause
14:00 Uhr	<b>AC Aircontrols</b> Umsetzung der DSGVO bei Entwicklung und Validierung von Medizinprodukten
14:45 Uhr	<b>BUREAU VERITAS CPS</b> Neue FDA Guideline zur Biokompatibili- tätsbewertung: Welche Erwartungen gibt die FDA aus?
15:30 Uhr	Kaffeepause
15:50 Uhr	<b>Mittal Consulting</b> How to Qualify for Special FDA Device Programs
16:35 Uhr	Fazit und Ausblick
17:00 Uhr	Ende der Tagung

Moderation: Christoph R. Manegold

## Referierende & Moderation



**Christoph R. Manegold**  
MDR Competence  
Network Initiator



**Regina Geierhofer**  
Siemens Healthineers  
Komitee-Manager von IEC TC62 und Unterausschüssen



**Dr. Bernadette Nickl**  
CERES GmbH evaluation & research  
Medical Writer



**Tautvydas Karionas**  
Test Labs  
Managing Director



**Willy Fabritius**  
SGS SA  
Global Head Strategy & Business Development



**Katja Klein**  
pfm medical expert gmbh  
Geschäftsführerin



**Stefan Bock**  
AC Aircontrols GmbH  
Quality Management and Regulatory Affairs



**Dr. Andreas Dumrath**  
BUREAU VERITAS CPS Germany GmbH  
Head of Business Unit Medical



**Kristen Mittal**  
Mittal Consulting  
Founder & CEO



## Informationen & Anmeldung

### Anmeldeschluss:

19.02.2025

### Veranstalter:

MDR Competence GbR  
Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
network@mdr-competence.com

### Veranstaltungsort:

Online-Veranstaltung via Microsoft Teams.  
Den Zugangslink erhalten Sie am Vortag der  
Veranstaltung per E-Mail.

### Teilnahmegebühr:

450€ pro Unternehmen zzgl. gesetzlicher MwSt.  
Nach Abschluss der Fachtagung wird ein Zertifikat  
für die Teilnehmenden ausgestellt.

Die **Anzahl der Teilnehmenden pro Unternehmen ist frei**,  
um vielen Fachabteilungen eine Teilnahme zu ermöglichen.  
Teilnehmende sind durch ihre E-Mail Adressen namentlich zu  
benennen. Die Teilnahmegebühr wird nur pro Unternehmen  
erhoben.

### Datenschutz:

Wir weisen Sie darauf hin, dass im Rahmen unserer Veranstal-  
tung möglicherweise Bild- und Tonmaterial in Form von Foto-  
und Videoaufnahmen durch von uns beauftragte und autori-  
sierte Personen bzw. Dienstleister erstellt werden. Mit den  
Aufnahmen (Datenerhebung, Erstellung und Speicherung)  
werden wir sowohl die Veranstaltung als auch die Teilnahme  
einzelner Personen dokumentieren (Rechtsgrundlage Art. 6  
Abs.1 lit. f DSGVO). Die Foto- und Videoaufnahmen dienen der  
Öffentlichkeitsarbeit sowie der Nutzung, Veröffentlichung und  
Verbreitung in Druck-, Digital- und Online-Medien wie z. B.  
Newslettern, Webseiten, Broschüren, Flyern. Ihre Daten  
(Adressdaten, Emailadresse als auch Telefonnummer) werden  
zudem zur Durchführung der Veranstaltung genutzt. Ihre  
Einwilligung bzw. Zustimmung in die Datenerhebung und  
Nutzung, Veröffentlichung und Verbreitung erfolgt durch Ihre  
Teilnahme an der Veranstaltung, ist zeitlich uneingeschränkt  
und jederzeit widerrufbar. Ihren Widerruf richten Sie dazu bitte  
an die:

MDR Competence GbR, Christoph R. Manegold  
Heinrich-Heine-Gärten 6, 40549 Düsseldorf  
Mail: network@mdr-competence.com

### Info:

Wir bitten um Berücksichtigung, dass es aufgrund externer  
Faktoren außerhalb unseres Einflussbereiches zu kurzfristigen  
Änderungen kommen kann.



### Online-Anmeldung

<https://www.mdr-competence.com/fachtagung-2025/>

### Netzwerkpartner:

