

Die Veranstaltung wird gemeinsam mit dem KKS und dem Cluster Life Science der Standortagentur Tirol durchgeführt

KKS

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT
INNSBRUCK

„Die Neue MDR - was nun?“ Die neue MDR und Ihre Auswirkungen auf klinische Prüfungen

23.01.2018, 13:00-16:15

Eine Initiative des Wissenstransferzentrum West



Impressum:
Medizinische Universität Innsbruck
Servicecenter Forschung
Schöpfstraße 45
6020 Innsbruck
E-Mail: sc-forschung@i-med.ac.at
Web: www.wtz-west.at
www.wtz.ac.at

Die Wissenschaftszentren werden unterstützt von:



Layout: WTZ West
Bild: MUI Innsbruck
Herstellungsort: Innsbruck
Dezember 2017



Die Neue MDR - was nun?

Dienstag, 23. Januar 2018

13:00-16:15

Seminarraum 1

(5-G0-107)

Kinderherzzentrum

6020 Innsbruck

Die neue Medizinprodukte Verordnung, Medical Device Regulation (MDR) ist veröffentlicht und muss ab dem 26.05.2020 umgesetzt werden. Wir geben Ihnen einen ersten groben Überblick über die Änderungen und mögliche neue Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten.

Referentinnen/Referenten:

**Mag.(FH) Sabine Embacher, Leiterin OE Clinical Trial Center (CTC)
MMag.^a Martina Mitrovic, CTC - CRA /Monitorin
Daniel Rubisoier MSc, BSc, CTC-Qualitätsmanager**

**Wir bitten um Anmeldung bis 22.01.2018 unter folgendem Link
www.standort-tirol.at/MDRInfo.**

Wir freuen uns auf Ihr zahlreiches Erscheinen.

Programm

13:00 -13:15 Begrüßung

13:15 - 13:45 MDR Übersicht

- MDD vs MDR
- Aufbau (Kapitel/Anhänge)
- Zeitschiene zur Einführung

13:45-15:00 Was ändert sich durch die neue MDR?

(Technische Dokumentation, UDI, EUDAMED, klinische Bewertung, qualifizierte Person, Post-Market-Surveillance, Klassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Common specifications)

15:00-15:15 Pause

15:15-16:00 Leitfaden zur Einreichung von klinischen Prüfungen von MP
(Ethikkommission, BASG, Ärztliche Direktion, Studienregister, Sonstiges)

16:00-16:15 Diskussion

Die Neuerungen im Bereich der Verordnung zu *in-vitro*-Diagnostika werden am 20.03.2018 vorgestellt.