MDR & IVDR Soforthilfe BW

Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen (Teil 2)

Datum:
28.04.2021

Ort:
online

Anmeldefrist:
26.04.2021

Kosten:
kostenfrei

Art:
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:
Medizintechnik- & IVD-Unternehmen (Geschäftsführer, Regulatorisches Personal)

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Natascha Verhagen
E-Mail: mdr-sh(at)bio-pro.de

Sprache:
Deutsch



Software in der Medizin unterliegt hohen regulatorischen Voraussetzungen. Mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) steigen die Anforderungen an die Marktzulassung und die Überwachung weiter an. Unterstützung bei der Umsetzung der neuen Verordnungen bietet die MDR & IVDR Soforthilfe BW.

Unsere kostenfreie Veranstaltungsreihe "Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen" vermittelt wichtige Informationen u.a. zur Klassifizierung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und IT-Sicherheit. Zusätzlich sprechen und diskutieren Experten über die Themen digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) sowie Machine Learning.

Seien Sie dabei und tauschen Sie sich über die neuen Herausforderungen und Chancen aus!

Agenda

ab 09:00 Uhr
Login & Einwahl

09:15 - 09:30
Begrüßung & Vorstellung der MDR & IVDR Soforthilfe BW
Natascha Verhagen, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

09:30 - 10:10
Cybersicherheit und Datenschutz bei Medizinprodukten - Anforderungen an Hersteller: ein Überblick
Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS

- Datenschutz und Datensicherheit
- Datenschutzanforderungen in der EU und Deutschland
- IT-Sicherheitsanforderungen in Deutschland
- MDR- und IVDR-Anforderungen

10:10 - 10:50
Machine Learning bei Medizinprodukten - ML-Produkte sicher durchs Audit bringen
Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH

- Mapping der regulatorischen Anforderungen auf ML-Produkte
- Einsatz und Validierung von ML-Bibliotheken
- Anforderungen an SOUP und die Validierung computerisierter Systeme
- Besonderheiten von Transfer-Learning und Continuous-Learning
- Arbeiten mit dem Leitfaden der Benannten Stellen

10:50 - 11:00
Pause

11:00 - 11:40
Apps auf Rezept: Vom DiGA-Verzeichnis in die Versorgung
Dr. Ursula Kramer, sanawork GmbH und HealthOn-Plattform

- Wie entwickeln sich Angebot und Nachfrage, was kommt an bei Patienten?
- Einblicke in Marktanalysen und Best Practise

ab 11:40 Uhr
Q&A

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme

MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW

Weitere Veranstaltungen in dieser Reihe

Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen (Teil 1)
online
Anmeldefrist: 12.04.2021

Veranstaltungspartner:

Johner Institut



Dr. Ursula Kramer, sanawork GmbH und HealthOn - Informations- und Bewertungsplattform für Health-Apps