

## I. IVDR Soforthilfe-Sprechtage BW

Datum:  
25.02.2021

Ort:  
online

Anmeldefrist:  
23.02.2021

Kosten:  
kostenfrei

Art:  
individuelles Informationsgespräch

Zielgruppe:  
IVD-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg

Veranstalter:  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:  
Dr. Angela Nickel  
E-Mail: [mdr-sh\(at\)bio-pro.de](mailto:mdr-sh(at)bio-pro.de)  
Tel.: +49 (0)711 218 185-16

Sprache:  
Deutsch

Die Übergangsfrist der EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR) endet im Mai 2022. Die IVDR bringt fundamentale Änderungen mit sich, die Diagnostik-Hersteller vor große Herausforderungen stellen, allen voran die Einführung eines neuen Klassifizierungssystems, welches zur Folge hat, dass fast alle In-vitro Diagnostika zukünftig durch eine Benannte Stelle CE zertifiziert werden müssen. Die IVDR Soforthilfe BW der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet Ihnen an dieser Stelle Unterstützung und veranstaltet in Kooperation mit verschiedenen externen Experten IVDR Sprechstage. In Einzelgesprächen können Sie Ihre individuellen Fragen zur Implementierung der Verordnung klären.

### **Die Sprechstage finden mehrmals im Jahr statt und sind kostenfrei.**

Eine Anmeldung zu diesen individuellen Informationsgesprächen ist unbedingt erforderlich.

Der erste IVDR Soforthilfe-Sprechtage BW wird durch die CE plus GmbH durchgeführt.

Profitieren Sie von einem etwa einstündigen, persönlichen Austausch mit Experten zu Ihren Themen wie:

- Korrekte Definition der Zweckbestimmung
- Produktklassifizierungen nach IVDR und Einteilung in Produktgruppen und Produktkategorien
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus der IVDR und der EN ISO 13485:2016
- Aufbau und Inhalte der Technischen Dokumentation nach IVDR Annex II
- Wesentliche Aspekte der analytischen und klinischen Leistungsbewertung
- Post Market Surveillance und Post Market Performance Follow-up
- State-of-the-art Risikomanagement für In-vitro Diagnostika
- Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens mit einer Benannten Stelle
- etc..

## Wie funktioniert es?

IVD-Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können sich für den IVDR Soforthilfe-Sprechtage BW über das Online-Formular für Wunschtermine anmelden. Die Termine werden nach der Reihenfolge der Anmeldung vergeben und Ihnen zeitnah übermittelt.

Die Anzahl der Gesprächstermine ist begrenzt. Die Gespräche finden online statt. Geheimhaltungsvereinbarungen sind bei Bedarf individuell mit dem Experten abzuschließen.

Bitte füllen Sie das unten stehende Online-Formular vollständig aus und beschreiben Sie Ihre Problem- und Fragestellungen in Stichpunkten. Dies gewährleistet die gezielte Vorbereitung unserer Experten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

---

## Anmeldung zum I. IVDR Soforthilfe-Sprechtage BW

**Anrede \***

Herr

Frau

**Akademischer Titel \***

**Vorname \***

**Nachname \***

**Unternehmen \***

**Ort \***

**Position**

**E-Mail (geschäftlich) \***

Ich nehme mit (max. 2) weiteren Kollegen an dem Termin teil \*

Bitte geben Sie Namen und Position Ihrer Kollegen an.

Welche individuellen Problemstellungen haben Sie, die Sie gerne besprechen möchten? \*

Bitte wählen Sie Ihre bevorzugte Uhrzeit für einen Termin aus (Mehrfachnennung möglich). \*

8:30 - 9:20

9:30 - 10:20

10:30 - 11:20

11:30 - 12:20

13:20 - 14:10

14:20 - 15:10

15:20 - 16:10

16:20 - 17:10

17:20 - 18:10

Ich habe die [Datenschutzhinweise](#) zur Kenntnis genommen und bin mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung meiner eingegebenen Daten zur Bearbeitung meiner Anmeldung und der ggf. damit verbundenen Rechnungsstellung einverstanden. Außerdem stimme ich mit Absenden des Formulars zu, dass meine Daten an das externe Unternehmen CE plus GmbH übermittelt werden. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de).

Absenden



Mit den Experten von:

### CE plus GmbH

Die CE plus GmbH unterstützt Hersteller für IVD und Medizinprodukte bei allen Fragen aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement. Durch die Bereitstellung von regulatorischen Serviceleistungen und Strategien für den gesamten Produktlebenszyklus werden große wie kleine Unternehmen darin unterstützt, Produkte auf den Markt zu bringen. CE plus bietet Lösungen für alle relevanten Fragestellungen, z.B. Entwicklungssupport, die Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation, Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems oder Planung und Durchführung der Marktbeobachtung. Zusätzlich ermöglicht ihr weltweites Netzwerk regulanet® die Umsetzung von internationalen Projekten.