Regulatorische Erwartungen, Erfahrungen und Kooperation

Post-Market-Surveillance und klinische Evidenz in der Praxis

Datum:
02.07.2026
11:00 - 12:30 Uhr

Ort:
Online

Anmeldefrist:
01.07.2026

Kosten:
Kostenfrei

Art:
Informationsveranstaltung

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Friederike Zängle
E-Mail: regulatorik-gesundheitswirtschaft(at)bio-pro.de

Sprache:
Deutsch

Die Post-Market Surveillance (PMS) ist unter der Medical Device Regulation (MDR) zu einem zentralen Bestandteil des Lebenszyklus von Medizinprodukten geworden. Im Fokus stehen dabei nicht nur die Erfüllung regulatorischer Anforderungen, sondern auch der praktische Zugang zu klinischen Daten und deren Nutzung für die klinische Bewertung und Nachbeobachtung (PMCF).

Wie kann die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Gesundheitseinrichtungen so gestaltet werden, dass klinische Evidenz valide, effizient und unter Wahrung rechtlicher Rahmenbedingungen entsteht? Und wie bewerten Benannte Stellen den Umgang mit Real-World-Daten im Kontext der MDR?

Die Veranstaltung greift diese Fragen auf und bringt Regulatorik, Industrie und Klinik in den fachlichen Dialog. In kompakten Beiträgen geben Expertinnen und Experten Einblicke in aktuelle Anforderungen, praktische Umsetzungsstrategien und Erfahrungen aus dem Versorgungsalltag.

Agenda

11:00 Uhr | Begrüßung

11:05 Uhr | Regulatorische Erwartungen an PMS und klinische Evidenz – Einblicke einer Benannten Stelle

- Dr. Christoph Ziskoven, Global Head of Technical Competence Center Medical Devices bei TÜV Rheinland Group

11:25 Uhr | PMS und PMCF in der Praxis: Erfahrungen und Lösungsansätze aus Herstellersicht

- Dr. Maike Hiller, Clinical Development Scientist bei Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

11:45 Uhr | PMS und PMCF aus klinischer Sicht – Zwischen Datenschutz, Kooperation und Verantwortung

- Dr. Lisa Lyssenko, Projektmanagerin beim Institut für Digitalisierung in der Medizin am Universitätsklinikum Freiburg

12:05 Uhr | Diskussion/Q&A

Wir freuen uns auf Sie!



Quelle

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Ein Format der Anlaufstelle Regulatorik

Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Powered by



Gefördert durch

Baden-Württemberg
Ministerium für Wirtschaft,
Arbeit und Tourismus