

Software-Entwicklung nach internationalen Standards – Regulatorien & Fallbeispiele

Sie sind zuständig für die Entwicklung oder Qualitätssicherung medizinischer Software, entweder als Teil eines In-vitro-Diagnostikums oder als eigenständiges Medizinprodukt? Dann vermittelt Ihnen unser Workshop – kompakt und praxisnah aufbereitet – alle wesentlichen regulatorischen Kenntnisse, von denen Sie für Ihre Arbeit profitieren.

Die Anforderungen an Software-Lebenszyklus-Prozesse für die Entwicklung medizinischer Software und Software in diagnostischen Produkten sind in der Norm IEC 62304 definiert. Um den Anforderungen gerecht zu werden, gilt es, Herausforderungen anzugehen und wichtige Fragen zu beantworten, z. B.

- Welche Anforderungen bestehen an eine IEC 62304-konforme Entwicklung?
- Was genau muss wie dokumentiert werden?
- Welche Sicherheitsklasse gilt für mein Produkt?
- Wie sind Software und Apps nach MDR und IVDR abzugrenzen und zu klassifizieren?

Zunächst erhalten Sie einen Überblick über die relevanten Inhalte der Norm. Anschließend verdeutlichen unsere Experten anhand von Fallbeispielen aus der Praxis, wie Hersteller die Norm hinsichtlich Prozessgestaltung und Dokumentation für die eigene Anwendung umsetzen. Zudem bietet eine Q&A-Session die Chance, eigene Fragen einzubringen. Auch können die Teilnehmer dem Veranstalter vorab Wunschthemen benennen und spezielle Fragestellungen übermitteln.

Zielgruppen

- Hersteller von In-vitro-Diagnostika insbesondere
- Software-Entwickler
 - Produktmanager
 - Qualitätsmanagement-Beauftragte
 - Mitarbeiter von Quality Affairs und Regulatory Affairs

Programm

- 09.30 Anmeldung und Willkommenssnacks
- 10.00 Begrüßung und Einführung
- 10.15 **Software-Entwicklung nach IEC 62304 Teil 1**
Ittipan Kanluan | CE plus GmbH
- 12.15 Mittagspause
- 13.15 **Software-Entwicklung nach IEC 62304 Teil 2**
Ittipan Kanluan | CE plus GmbH
- 14.15 Kaffeepause
- 14.30 **MDR vs. IVD, Fallbeispiele und Q&A-Session**
Oliver Hilgers | CE plus GmbH
- ab 16.30 Get-together

Zu den Referenten

Ittipan Kanluan verfügt über 8 Jahre Erfahrungen in der Medizinprodukte-Industrie. Zunächst arbeitete er als Softwareingenieur bei einem Medizinproduktehersteller von Hochrisikoprodukten. Seit 2016 ist er bei der CE plus GmbH als Regulatory-Affairs-Experte tätig. Sein Schwerpunkt liegt in der regulatorischen Betreuung aktiver Medizinprodukte, vor allem medizinischer Software/Apps. Herr Kanluan ist erfahren in der Etablierung und Implementierung des Software-Lebenszyklus-Prozesses nach IEC 62304 und der Erstellung Technischer Dokumentationen. Zudem ist er Mitglied in der AG der Deutschen Kommission Elektrotechnik (DKE) zur Entwicklung von Standards für die Informationssicherheit in der Medizintechnik.

Oliver Hilgers ist seit über 10 Jahren als Regulatory-Affairs-Manager tätig. Für die CE plus GmbH leitet er den Bereich aktive Medizinprodukte. Als „Certified Professional for Medical Software“ gilt sein besonderes Interesse dem Thema Software als Medizinprodukt. Oliver Hilgers ist unter anderem Mitglied der Software-Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission, referiert an Universitäten und arbeitet als Start-up-Mentor für verschiedene Accelerator-Plattformen mit dem Ziel, medizinische Software sicher und effizient in den Markt zu bringen.



Diagnostik
Akademie



Anmeldeschluss
26. Februar 2019

WORKSHOP

Software als In-vitro-Diagnostikum

Dienstag, 5. März 2019

Magnus-Haus | Berlin-Mitte

Begrenzte Teilnehmerzahl

Veranstaltungsort



Magnus-Haus | Am Kupfergraben 7 | 10117 Berlin
Großer Sitzungsraum, 1. OG

Kontakt

Hannes Thonagel
Diagnostik-BB GmbH
Veltener Straße 12
16761 Hennigsdorf

Tel. +49 (0)3302 23091-60
Mobil +49 (0)159 04045588
h.thonagel@diagnostiknet-bb.de

Folgen Sie uns auf Twitter



diagnostik_bb

Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

<https://eveeno.com/SoftwareIVD>



Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail.

Hinweis: Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist.

Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 26. Februar 2019 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit.

Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 26. Februar 2019.

[Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen \(AGB\).](#)

Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	789,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	489,- Euro

Bitte beachten Sie, dass in der eveeno-Anmeldemaske die Teilnahmegebühren in Bruttopreisen ausgewiesen sind.



Diagnostik Akademie

PROMOTING EXCELLENCE

Seminare & Workshops
Exklusiv für die In-vitro-Diagnostik

14. März 2019
Neue EU-IVD-Verordnung

6. Juni 2019
Qualitätsmanagement; Vertiefung QM
im IVD-Herstellungsprozess

15. August 2019
Validierung von Qualitätsmanagement-
Software

29. August 2019
Richtig Entwickeln nach EN ISO 13485:2016
(Design Control/Entwicklungsprozess)

10. September 2019
Personalmanagement & Arbeitsrecht



Powered by

Diagnostik|BB

DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG GmbH