

Linz, 20. April 2016 / SIP

**Fachveranstaltung Regulatory Affairs am 9. Juni 2016 an der FH OÖ**

# **Qualitätsmanagement für Medizinprodukte**

**Sie haben eine innovative Idee für ein Medizinprodukt oder möchten mit einem vorhandenen Produkt am MedTech-Markt Fuß fassen? Dann sollten Sie das europäische Qualitätsmanagement-System (QMS) kennen. Wichtig sind hierbei die ISO-Normen 13485 und 9001. Am 9. Juni 2016 sind die Neuerscheinung der beiden ISO-Normen und die daraus resultierenden Änderungen Thema einer Fachveranstaltung des Medizintechnik-Clusters der oö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria.**

Unter dem Titel „Regulatory Affairs – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“ richtet sich die Veranstaltung an Entrepreneur\*innen und weitere Akteure der MedTech-Branche. Start ist um 13 Uhr an der FH Oberösterreich, Campus Linz.

### **MedTech-Branche Erfolgsfaktor: Qualität**

Qualität und Qualitätsmanagement – sprich die Kennzeichnung durch gesetzliche Regularien und die klinische Bewertung von Medizinprodukten – sind entscheidende Erfolgsfaktoren in der MedTech-Branche. Diese Inhalte finden sich auch im Themenschwerpunkt „MedTech.Ein- und Umstieg“ des Medizintechnik-Clusters der oö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria wieder. Der MTC unterstützt in diesem Bereich Start-ups beim Einstieg und bestehende Unternehmen beim Umstieg in die Medizintechnik.

### **ISO 9001:2015 vs. ISO 13485:2016 – Unterschiede und Änderungen**

Neben Vorträgen zu den Neuerungen bei den ISO-Normen verspricht auch die Podiumsdiskussion zum Thema „ISO 9001:2015 vs. ISO 13485:2016“ viel Wissenswertes. Es diskutieren namhafte Experten wie

- Andreas Aichinger (Quality Manager – Greiner Bio One, Mitglied Komitee 179 Medizinprodukte Austrian Standards Plus & Netzwerkpartner Quality Austria)
- Axel Dick (Prokurist Business Development Umwelt und Energie PR Quality Austria)
- Martin Zauner (Studiengangsleiter FH OÖ Studiengang Medizintechnik)
- Martin Schmid (Geschäftsführer en.co.tec)

## Pressemitteilung

---

In weiteren Kurzvorträgen wie beispielsweise zum Thema „Medizinische Softwareentwicklung im Kontext der ISO 13485“ erhalten die Teilnehmer zusätzliche Informationen. Anschließend haben die Teilnehmer die Chance, mit den Experten zu diskutieren und an den Expertentischen spezifische Fragen zu besprechen.

### **Geltende Rechtsrahmen & Normen für Medizinprodukte**

Im europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte gelten derzeit drei Richtlinien (90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG für Medizinprodukte, 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika). Bevor ein Produkt auf den Markt kommt, muss es einer sog. Konformitätsbewertung unterzogen werden. Damit wird festgestellt, ob der Medizinproduktehersteller mit seinem Produkt die jeweils anwendbare Richtlinie und die harmonisierten Normen erfüllt.

Die ISO-Norm 9001, die weltweit von Unternehmen und Organisationen angewendet wird, ist der „Management-Klassiker“ unter den Normen und enthält Anforderungen an das QMS. Mit Herbst 2015 erfuhr die Norm eine umfassende Überarbeitung mit neuen Strukturen und neuen Anforderungen.

Bei der ISO-Norm 13485 handelt es sich um die zentrale Norm für Medizinprodukte, Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen für regulatorische Zwecke. Der gesetzliche Hersteller weist somit nach, dass das Produkt alle in der ISO 13485 definierten Anforderungen erfüllt. In den vergangenen Jahren wurde diese Norm nur geringfügig verändert, was im Jahr 2015 eine Komplettüberarbeitung nach sich zog. Die Veröffentlichung der ISO 13485 erfolgte im März dieses Jahres, während die Harmonisierung als europäische Norm bis Juni 2016 vorgesehen ist.

### **Über den Medizintechnik-Cluster (MTC)**

Der Medizintechnik-Cluster der öö. Wirtschaftsagentur Business Upper Austria ist die zentrale Schnittstelle zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin. Ziel ist es, die rund 235 Partner im Bereich der Medizintechnik zusammenzuführen und gemeinsame Projekte zu initiieren. Seit Bestehen des Clusters (2002) konnten bereits 50 Ideen der MedTech-Branche in Cluster-Kooperationsprojekten mit 177 Partnerbetrieben erfolgreich umgesetzt werden.

Ausgehend vom zentralen Thema der Medizintechnik fokussiert der Cluster seine Aktivitäten auf 3 Schwerpunkte: MedTech.Transfer (mit der Initiative MedTech.Transfer), MedTech.IT (mit der Initiative Digital MedTech) und MedTech.Ein- & Umstieg (im Wesentlichen: Regulatorien).

[www.medizintechnik-cluster.at](http://www.medizintechnik-cluster.at)

# Pressemitteilung

---

## **Medien-Kontakt & Nähere Informationen**

Business Upper-Austria

Medizintechnik-Cluster

Melanie Sipos

Telefon: +43 732 79810 – 5158, [melanie.sipos@biz-up.at](mailto:melanie.sipos@biz-up.at)

## **Bild**

Bildquelle: Medicine Today