



EINLADUNG, 09. November 2022 | TECHCENTER Linz-Winterhafen



Regulatory.Affairs  
Regulatorien und ihre Bedeutung für Ihren Weg in die Medizintechnik

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

## Regulatorien und ihre Bedeutung für Ihren Weg in die Medizintechnik

Aktuell scheuen viele Unternehmen vor dem Markteintritt in die Medizintechnik zurück. Kaum eine andere Branche muss ähnlich strenge Vorgaben erfüllen, um eine Marktzulassung zu erhalten. Die Regulatory Affairs bieten Ein- und Quereinsteigern, Qualitätsmanagern und Start-ups einen kompakten Überblick über die wichtigsten Stationen, die sie auf dem Weg zu einem Medizinprodukt absolvieren müssen und unterstützt sie so bei ihrem Weg in die Medizintechnik.

Ein großes Thema ist dabei die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die seit 26. Mai 2021 für alle Medizinprodukte und deren Zubehör im EU-Raum gilt. Neben Fachvorträgen zu Qualitätsmanagement und klinischen Prüfungen widmen wir uns z.B. auch den Anforderungen der MDR in Bezug auf die Technische Dokumentation – ein Aspekt, der gerne unterschätzt wird. Lernen Sie, wie wichtig Patente und Schutzrechte für Ihr Medizinprodukt sein können. Und lassen Sie sich anhand von Best-Practice-Beispielen von Big Playern und Start-ups aus Oberösterreich aufzeigen, wie andere Unternehmen mit den regulatorischen Anforderungen umgehen. Natürlich haben Sie ausreichend Gelegenheiten, sich mit den Teilnehmer:innen auszutauschen und wertvolle Kontakte zu knüpfen.

**Wir freuen uns über Ihre Teilnahme!**

## AGENDA

12.30 Uhr	<b>Eintreffen</b>	15.00 Uhr	<b>Erfahrung mit der Implementierung der EU MDR</b> Melanie Baumgartner, CEO, RnB Consulting GmbH <b>NEU</b>
13.00 Uhr	<b>Begrüßung   Eröffnung</b> Marketa Knauder, Projektmanagerin MTC, Business Upper Austria	15.25 Uhr	<b>IVDR-Übergangsphase: Erlaubte Änderungen von Bestandsprodukten</b> Max Sonnleitner, GENSPEED Biotech GmbH
13.10 Uhr	<b>Regulatorische Einführung – Die wichtigsten Gesetze und Normen im Medizinproduktebereich</b> Gabriele Fink-Fischeidl, Medizintechnik-Trainerin und Expertin, Orgatech EDV+Unternehmensberatung GmbH	15.40 Uhr	<b>Schutzrechte – Wichtig für die Medizintechnik</b> Udo Gennari, Forschungs- & Innovationsförderberatung, Business Upper Austria
13.35 Uhr	<b>Single Subject Design Studien – Eine Chance für Innovationen</b> Bernhard Schwartz, FH Gesundheitsberufe OÖ	16.00 Uhr	<b>Netzwerken / Diskussion zur Qualifizierungsoffensive Innovationcamps der FFG: Welche Inhalte wünschen sich potenzielle Teilnehmer:innen in Bezug auf Regularien in der Medizintechnik?</b> Bernhard Schwartz, FH Gesundheitsberufe OÖ und Marketa Knauder, MTC
14.00 Uhr	<b>Die Technische Dokumentation bei Regularien – eine Herausforderung für die Hersteller</b> Karin Schwenoha, QMD Services GmbH	17.00 Uhr	Ende
14.25 Uhr	Pause   Netzwerken		

Vorbehaltlich Änderungen

ANMELDUNG



## Regulatory Affairs

### Tagungszeit und -ort

09. November 2022 | 12.30 – 17.00 Uhr

TECHCENTER Linz-Winterhafen, Hafenstrasse 47-51, 4020 Linz

### Tagungspauschale (exkl. MwSt.)

MTC-Partner: kostenfrei – unser Dankeschön für 20 Jahre MTC

Partner anderer Cluster: 200,- EUR

Regulärer Preis: 300,- EUR

### Gesamtkoordination

Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur GmbH | Medizintechnik-Cluster

Marketa Knauder | +43 732 79810 – 5160 | [marketa.knauder@biz-up.at](mailto:marketa.knauder@biz-up.at)

### Anmeldung

Anmeldung und Stornobedingungen unter:

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

Anmeldeschluss: 03. November 2022

### Impressum gem. §24 Mediengesetz:

Medieninhaber: Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur GmbH. Der Medizintechnik-Cluster ist eine Initiative des Landes Oberösterreich (Business Upper Austria). Wir sind bestrebt, die gebotenen Informationen aktuell, richtig und vollständig darzustellen. Wir übernehmen jedoch keinerlei Gewähr und Haftung für die Inhalte der Einladung, diesbezüglich insbesondere auch nicht für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der enthaltenen Informationen bzw. deren Nutzbarkeit für einen bestimmten Zweck. Es gelten die Stornobedingungen der Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur GmbH. Sie finden diese auf unserer Website unter <http://www.medizintechnik-cluster.at/Rechtliches.php>. Sämtliche personenbezogenen Bezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter in gleicher Weise.



qualityaustria

Erfolg mit Qualität



JKU

JOHANNES KEPLER  
UNIVERSITÄT LINZ

#upperVISION2030

Wirtschafts- & Forschungsstrategie OÖ

