

Faxantwort 0341 268 266 30 oder per E-Mail an: elinger@agil-leipzig.de

zur Veranstaltung am 20.03.2019

komme ich gern

ich werde begleitet von _____



Zur Anmeldung

Zur Erleichterung der Organisation werden die von Ihnen angegebenen Daten gespeichert. In die Veranstaltungunterlagen möchten wir eine Teilnehmerliste mit Angaben zu Name und Unternehmen aufnehmen. Hierzu benötigen wir aus datenschutzrechtlichen Gründen Ihre Einwilligung.

Mit der Aufnahme in die Teilnehmerliste bin ich

einverstanden

nicht einverstanden

Name, Vorname: _____ Telefon: / Fax: _____

Institution: _____

Anschrift: _____

E-Mail: _____



Industrie- und Handelskammer
zu Leipzig



Stammtisch Life Science

- Gesundheit
- Biotechnologie
- Medizintechnik

zum Thema:

Risikomanagement bei Medizinprodukten

20. März 2019
17.00 - 19.00 Uhr
BIO CITY LEIPZIG
Deutscher Platz 5
04103 Leipzig
Bistro im Erdgeschoss



Einführung

Um Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, war auch bisher schon ein Risikomanagement (typischerweise nach DIN EN ISO 14971) erforderlich, allerdings wird dieses Erfordernis durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) nun stärker betont und mit einer gewissen Detailtiefe konkretisiert.

Aus diesem Anlass gibt Wolfgang Weber von der Außenstelle Jena der EXCO GmbH einen anschaulichen Einblick in das Vorgehen bei der Risikobeherrschung bei Medizinprodukten und erläutert ausgewählte – echte wie scheinbare – Neuerungen der MDR. Die EXCO GmbH ist ein weltweit tätiger technischer Volldienstleister auf allen Aufgabenfeldern der Qualitätssicherung in Medizintechnik, Pharmazietechnik und Biotechnologie.

Der Überblick über regulatorische Anforderungen und Kostenerstattungsfragen stellt vor allem für kleine Unternehmen und Start-ups mit innovativen Produkten eine nicht zu unterschätzende Markteintrittshürde dar. Diese Hürde will biosaxony mit dem Innovationscluster „Smart Medical Devices and Therapies“ senken.

Im Bereich der klinischen Bewertung von Medizinprodukten wurde dafür eine enge Kooperation mit der GWT-TUD GmbH eingegangen.

Frank Schwarz und André Hofmann werden das Innovationscluster, dessen Ziele und Maßnahmen sowie die Kooperation zwischen biosaxony und der GWT-TUD im zweiten Teil des Stammtisches vorstellen.

Programm

17.00 Uhr Begrüßung

17.05 Uhr Risikomanagement bei Medizinprodukten
Wolfgang Weber,
Referent Validierung und Risikomanagement,
EXCO GmbH

**17.35 Uhr Kooperation des biosaxony
Innovationsclusters mit der GWT-TUD**
Frank Schwarz,
CEO, GWT-TUD GmbH
André Hofmann,
CEO, biosaxony Management GmbH

18.00 Uhr Fragerunde und Geselliger Imbiss

Die Veranstaltung ist kostenfrei.
Um vorherige Anmeldung wird gebeten.



ist zentraler Ansprechpartner für alle Beratungs- und Managementdienstleistungen an der Schnittstelle von Wissenschaft, Wirtschaft und Kapitalgebern auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften in Leipzig.

info@bio-city-leipzig.de www.bio-net-leipzig.de
BIO-NET LEIPZIG Technologietransfergesellschaft mbH
Deutscher Platz 5c
04103 Leipzig
Telefon: 0341 21207-0, Fax:0341 21207 11

Sächsische Kompetenzträger im Bereich Life Sciences auf einen Blick: www.biotech-sachsen.de

AGIL GmbH Leipzig
Lessingstraße 2
04109 Leipzig
Telefon: 0341 268 266 0
Fax: 0341 268 266 14



AGIL - Ihr Berater für:

- Technologieorientierte Fördermittel
- go-Inno Innovationsberatung
- Qualitätsmanagement
- Netzwerkmanagement
- Technologieorientierte Existenzgründung
- Gewerbliche Schutzrechte
- Europäische Technologieverwertung
- Technologiescouting

www.agil-leipzig.de