

Die Veranstaltung wird gemeinsam mit dem KKS und dem Cluster Life Science der Standortagentur Tirol durchgeführt

# KKS

Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT  
INNSBRUCK

## „Die Neue MDR - was nun?“ Die neue MDR und Ihre Auswirkungen auf klinische Prüfungen

23.01.2018, 13:00-16:15

Eine Initiative des Wissenstransferzentrum West



**Impressum:**  
Medizinische Universität Innsbruck  
Servicecenter Forschung  
Schöpfstraße 45  
6020 Innsbruck  
E-Mail: [sc-forschung@i-med.ac.at](mailto:sc-forschung@i-med.ac.at)  
Web: [www.wtz-west.at](http://www.wtz-west.at)  
[www.wtz.ac.at](http://www.wtz.ac.at)

Die Wissenschaftszentren werden unterstützt von:



Layout: WTZ West  
Bild: MUI Innsbruck  
Herstellungsort: Innsbruck  
Dezember 2017



# Die Neue MDR - was nun?

Dienstag, 23. Januar 2018

13:00-16:15

Seminarraum 1

(5-G0-107)

Kinderherzzentrum

6020 Innsbruck

**Die neue Medizinprodukte Verordnung, Medical Device Regulation (MDR) ist veröffentlicht und muss ab dem 26.05.2020 umgesetzt werden. Wir geben Ihnen einen ersten groben Überblick über die Änderungen und mögliche neue Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten.**

**Referentinnen/Referenten:**

**Mag.(FH) Sabine Embacher, Leiterin OE Clinical Trial Center (CTC)**

**MMag.<sup>a</sup> Martina Mitrovic, CTC - CRA /Monitorin**

**Daniel Rubisoier MSc, BSc, CTC-Qalitätsmanager**

**Wir bitten um Anmeldung bis 22.01.2018 unter folgendem Link [www.standort-tirol.at/MDRInfo](http://www.standort-tirol.at/MDRInfo).**

**Wir freuen uns auf Ihr zahlreiches Erscheinen.**

## Programm

**13:00 -13:15** Begrüßung

**13:15 - 13:45** MDR Übersicht

- MDD vs MDR
- Aufbau (Kapitel/Anhänge)
- Zeitschiene zur Einführung

**13:45-15:00** Was ändert sich durch die neue MDR?

(Technische Dokumentation, UDI, EUDAMED, klinische Bewertung, qualifizierte Person, Post-Market-Surveillance, Klassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Common specifications)

**15:00-15:15** Pause

**15:15-16:00** Leitfaden zur Einreichung von klinischen Prüfungen von MP

(Ethikkommission, BASG, Ärztliche Direktion, Studienregister, Sonstiges)

**16:00-16:15** Diskussion

Die Neuerungen im Bereich der Verordnung zu *in-vitro*-Diagnostika werden am 20.03.2018 vorgestellt.