AGENDA **2025** Webinar Expert Serie

MED XPERT LAB by dqs

Michael Bothe

Fachzertifizierer,
freiberuflicher Auditor
DQS Medizinprodukte
GmbH

Interoperabilität und Vernetzung : Jetzt erreicht die Digitalisierung auch die Medizinprodukte

Seit Jahren arbeiten Medizintechnikhersteller und Normungsorganisationen daran, Medizinprodukte zu vernetzen. Ziel ist es, Daten für künftige Diagnose- und Therapieanwendungen, z. B. durch KI, nutzbar zu machen und Ärzten eine verbesserte Usability zu bieten. Da diese offenen Systeme flexibel erweiterbar sind, wurde die Konformitätsbewertung bisher kaum adressiert. Eine Initiative der IG-NB hat nun eine Checkliste entworfen, die Herstellern Vorgaben für die Technische Dokumentation liefert. Das Webinar beantwortet:

- Anforderungen der MDR für die Vernetzung von Medizinprodukten
- Umsetzung im Konformitätsbewertungsprozess
- Zusammenarbeit mit Anwendern, Installation und Abnahme in Kliniken

Praktische Tipps helfen, Aspekte vernetzter Medizinprodukte frühzeitig in der Entwicklungsplanung zu berücksichtigen.

24 Januar 2025 - 10:00 - 11:30 am

Oliver Böhle

Referent Regulatory Affairs
Spectaris e.V.

Künstliche Intelligenz und Medizinprodukte: Wie lässt sich der neue EU AI-Act möglichst praktikabel umsetzen?

Die Regulierung von Künstlicher Intelligenz nimmt mit dem EU AI-Act zunehmend Gestalt an und stellt die MedTech-Branche vor neue Herausforderungen. In dieser Agenda beleuchten wir, wie sich die Anforderungen des AI-Acts praktikabel umsetzen lassen:

- Auswirkungen von KI auf die MedTech Branche
- Einführung in die Anforderungen des EU-AI Acts
- KI-Governance und die Konformitätsbewertung
- Übersicht zur Sekundärlegislation (Normen, Leitlinien)

28 Februar 2025 - 10:00 - 13:00 am

Dr. Carina Mennenga

Senior Consultant MDSS
Consulting GmbH

Klinische Prüfungen unter der MDR - zwischen Herausforderungen und nationalen Besonderheiten

Der Vortrag vermittelt einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen und Herausforderungen klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Wie sind welche Studien regulatorisch einzuordnen und welche nationalen Unterschiede werden (noch) hinsichtlich des Antragsprozesses gemacht? Erfahrungen aus der Praxis eines rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 62(2) der Verordnung (EU) 2017/745. Schwerpunkte:

- Regulatorische Anforderungen
- Verschiedene Arten von klinischen Prüfungen / Studien
- Antragsverfahren: nationale Unterschiede und häufige Fehlerquellen

14 März 2025 - 10:00 - 11:30 am

AGENDA **2025** Webinar Expert Serie

MED XPERT LAB by dqs

Stefan Klein

Lead Auditor und Produktaktenprüfer (Freelancer)

Effektives CAPA-Management nach ISO 13485 und VO(EU) 2017/745 (MDR)

In diesem Webinar erhalten Sie einen Überblick über das Corrective and Preventive Action (CAPA)-System, das eine zentrale Anforderung der ISO 13485 und der EU-MDR (Verordnung 2017/745) darstellt. CAPA ist ein entscheidendes Instrument für die Erfüllung regulatorischer und normativer Anforderungen in der Medizintechnikbranche.
Das Webinar beantwortet unter anderem folgende Fragen:

- Wie wird ein CAPA-Prozess effektiv gestaltet?
- Welche Schritte sind für eine gründliche Ursachenanalyse erforderlich?
- Wie setzen Sie Korrektur- und Präventivmaßnahmen erfolgreich um?
- Was sind typische Fehler und wie können Sie diese vermeiden?

11 April 2025 - 10:00 - 11:30 am

Stefan Fischer

Geschäftsführer CISEMA

Zulassung von Medizinprodukten in China

Sie erhalten einen Überblick über die regulatorische Landschaft für Medizinprodukte in China, die unterschiedlichen Zulassungsverfahren und die Rolle des Rechtsvertreters. On top werden aktuelle Neuerungen vorgestellt:

- Regulatorische Rahmenbedingungen für Medizinprodukte in China
- Zulassungsverfahren über NMPA, Hainan, Greater Bay Area (Hong Kong Listing)
- NMPA Legal Agent & die Umstellung auf den Domestic Responsible Agent

Der Referent wird im Webinar Einblicke in seine praktischen Erfahrungen aus zahlreichen Zertifizierungsprojekten geben.

16 Mai 2025 - 10:00 - 11:30 am

Claire Dyson

Geschäftsführerin DQS Medizinprodukte UK

ISO 13485 – Überlegungen für den Erfolg: Häufige Fehler vermeiden

In diesem einstündigen Webinar erfahren Sie, welche häufigen Fehler während des Zertifizierungsprozesses auftreten. Wir beleuchten praxisnahe Beispiele aus der Industrie und bieten wertvolle Einblicke in kritische Bereiche wie Wissensweitergabe, Überwachung und Compliance, Lieferantenbewertung sowie Gap-Assessments. Das Webinar bietet Ihnen die Gelegenheit, aus echten Branchenbeispielen zu lernen und von realen Herausforderungen sowie Erfolgsgeschichten zu profitieren. So können Sie kostspielige Fehler reduzieren und ISO 13485 klar und präzise in Ihrem Unternehmen umsetzen.

23 Mai 2025 - 10:00 - 11:30 am

Hinweis: Dieses Webinar wird in englischer Sprache angeboten.

AGENDA **2025** Webinar Expert Serie

MED XPERT LAB by dqs

Markus Ruppel

Regulatory Affairs Manager, Auditor, Fachzertifizierer, DQS Medizinprodukte GmbH

Nachhaltigkeit in der Welt der Normen

In diesem Webinar wird die Thematik „Nachhaltigkeit in der Welt der Normen“ vorgestellt und mit den Teilnehmern besprochen.

- Was sind die aktuellen Normanforderungen, vorwiegend aus dem Bereich der ISO 9001
- Wie wird es sich das Thema Nachhaltigkeit auf Normenwelt ausweiten
- Austausch / Workshop der Teilnehmer, was können wir voneinander lernen / welche Ansätze habe ich in meinem Unternehmen (schon) gemacht?

13 Juni 2025 - 10:00 - 12:00 am

Dr. Brigitta Révész-Walker

Consultant, MDSS Consulting GmbH

EUDAMED – Auf die Plätze, fertig … los!

Die Modifikationen der MDR und IVDR durch die EU VO 2024/1860 und der damit vorgezogene Start-Termin von verpflichtenden Produktregistrierungen in der EUDAMED-Datenbank stellen die involvierten Wirtschaftsakteure vor sportliche Herausforderungen, die für sie unlängst noch in weiter Ferne waren. Das Webinar gibt Impulse und praktische Tipps, um erfolgreich und möglichst Ressourcen-schonend ans Ziel zu kommen. Es gibt einen Einblick in:
·Spez. Anforderungen im EUDAMED Zeitplan für unterschiedlich Produkte
·Datenvorbereitung/–pflege EUDAMED
·Potentielle Spielräume und Umsetzungsvarianten in EUDAMED
EUDAMED verstehen, ist schon das halbe Rennen.

27 Juni 2025 - 10:00 - 11:30 am

Frank Sundermann

Geschäftsführer Durch Denken Vorne Consult GmbH

Herausforderungen im Einkauf von Medizintechnik-Unternehmen

Die Einkaufswelt besteht nicht mehr nur noch aus Bestellen und Verhandeln. Sie ist weitaus anspruchsvoller geworden, da folgende Themen auf die Agenda gekommen sind:

- Nachhaltigkeit (LkSG, CO2)
- Künstliche Intelligenz (ChatGPT, Negotiation Bots)
- Resiliente Lieferketten (Alternativlieferanten, Risikomanagement)

Frank Sundermann von der Durch Denken Vorne Consult GmbH zeigt auf, wie dies pragmatisch angegangen werden kann, damit der Einkauf als Wertschöpfungspartner wahrgenommen wird.

05 September 2025 - 10:00 - 11:30 am

AGENDA **2025** Webinar Expert Serie

MED XPERT LAB by dqs

Claire Dyson

Geschäftsführerin DQS Medizinprodukte UK

Die Zukunft der Medizinprodukte – Integration von Software und Cybersicherheit

Die Integration von Software und Konnektivität revolutioniert Medizinprodukte, bringt jedoch komplexe Herausforderungen wie Cybersicherheit und Regulierungen mit sich. Dieses Webinar konzentriert sich darauf, Fachleuten die Fähigkeiten zu vermitteln, um sichere und konforme Software für Medizinprodukte zu entwickeln und gleichzeitig auf aufkommende Cyberbedrohungen zu reagieren. Zu den zentralen Themen gehören sichere Software-Lebenszyklusprozesse, Risikomanagement, Schwachstellenbewertung und Strategien zur Incident-Response.

19 September 2025 - 10:00 - 13:00 am

Hinweis: Dieses Webinar wird in englischer Sprache angeboten.

Hans-Jürgen Fengler

Global Product Manager ESG Services, DQS GmbH

Einführung und Zertifizierung eines Compliance Managementsystems

In dem Webinar wird der Standard ISO 37301. vorgestellt. Sie erhalten eine Übersicht zu folgenden Fragen:

- Welche Normanforderungen gibt und welche Auditfragen typisch sind.
- Wie ist der Zertifizierungsprozess und worauf beim Scope zu achten ist.
- Wie genau können Compliance-Managementsysteme eingeführt und umgesetzt werden? Beispiele aus Kundenprojekten

Des Weiteren werden aus den Erfahrungen von Zertifizierungsprojekten praktische Empfehlungen ausgesprochen, worauf man bei einer Einführung eines Compliance-Managementsystems besonders achten sollte und was typische Fallstricke sein könnten.

07 November 2025 - 10:00 - 11:30 am

Stefan Hofmann

Auditor und Fachzertifizierer, DQS Medizinprodukte GmbH

Effektive interne Audits nach ISO 13485 – So sichern Sie Ihre Compliance und verbessern Ihre Prozesse

Interne Audits sind ein zentraler Bestandteil der ISO 13485 und dienen nicht nur der Erfüllung von Anforderungen, sondern auch der kontinuierlichen Verbesserung. Dieses Webinar zeigt Ihnen, wie Sie interne Audits effektiv planen, durchführen und auswerten können. Erfahren Sie praxisnah, wie Sie typische Herausforderungen meistern, häufige Fehler vermeiden und Ihre Audits so gestalten, dass sie echten Mehrwert für Ihr Unternehmen bringen. Ideal für Unternehmen, die auch MDR- und MDSAP-Anforderungen im Blick haben.

14 November 2025 - 10:00 - 11:30 am