SPECTARIS Medizintechnik

Branchennews, Fakten, Tipps & Termine

MedTech-Letter

SPECTARIS | Verband der Hightech-Industrie
INNOVATIV | MITTELSTÄNDISCH | EXPORTSTARK

Ausgabe 08/2018

TOP-Themen

Annäherung der USA im Handelsstreit
Außenwirtschaft >>MEHR

Branchentag Medizintechnik
Ehemals Jahrestagung Medizintechnik
In Eigener Sache >>MEHR

Medizintechniktag des Fraunhofer Verbunds Life Sciences
Sonstiges >>MEHR

EU Medical Device Regulatory Affairs Conference in Brüssel
Sonstiges >>MEHR

GRUßWORT 3
AUS DEM MITGLIEDERKREIS 4
- SPECTARIS gratuliert Kendrion Kuhnke zum Firmenjubiläum ... 4

REGULATORY AFFAIRS 4
- Normenupdate ... 4
- Neue Informationsblätter der EU-KOM zur MDR und IVDR veröffentlicht ... 4
- Einladung zum Lehrgang zum Material Compliance Beauftragten ... 5

ERSTATTUNG 6
- Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA ... 6

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE 6
- 10 Jahre AFRIKA KOMMT! – Initiative der Deutschen Wirtschaft für Führungsnachwuchs aus Subsahara-Afrika ... 6
- Annäherung im Handelsstreit zwischen der USA und der Europäischen Union ... 7
- Beziehungen Saudi-Arabien und Deutschland: Rechtliche Auswirkungen ... 8
- Managerfortbildungsprogramm des BMWi – Fit für das Chinageschäft ... 9

MANAGEMENT UND COMPLIANCE 10
- Lizenzverträge/Lizenzen – erfolgreich lizensieren: SPECTARIS-Seminarveranstaltung am 23.10.2018 in Berlin ... 10
- Bachelorarbeit zum Thema Healthcare Compliance ... 10

HILFSMITTELVERSORGUNG 11
- Gute Nachrichten: BVA erhält zwei zusätzliche Stellen ... 11

FORSCHUNG UND INNOVATION 12
- Forschung zur Osseodisintegration enossaler Implantate bewilligt ... 12
- The Future of Healthcare III - Von Gepflegt zu Gepflogen: Aktueller Stand, Akzeptanz und Aussichten der digitalen Transformation in der Pflege ... 13
- Aktuelle Förder-Bekanntmachungen ... 14

DIGITALISIERUNG 15
- Patientenakte wird stufenweise eingeführt ... 15

IN EIGENER SACHE 16
- Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren ... 16
- Einladung zum Branchentag Medizintechnik am 13.09.2018 ... 16

AUS ANDEREN SPECTARIS-FACHVERBÄNDEN 17
- SPECTARIS-Forum: Photonik 4.0 – Optische Messtechnik und Digitalisierung am 05.11.2018 in Berlin ... 17
- Technische Kommission Photonik am 27.11.2018 in Berlin ... 17

SONSTIGES 18

NUR FÜR MITGLIEDER

Herausgeber
SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

Redaktionsleitung
Madeleine Wendt
Fon +49 (0)30 41 40 21-68
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
eMail: wendt@spectaris.de

Redaktionsassistenz
Linda Dang
+49 (0)30 41 40 21-0
+49 (0)30 41 40 21-33
dang@spectaris.de

Tag der Medizintechnik des Fraunhofer-Verbund Life Sciences 18
Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED 18
SPECTARIS Gehaltsvergleich 2018 19
EU-Medizinprodukte Regulatory Affairs Konferenz am 18. und 19.09.2018 in Brüssel 19
IMPRESSUM 20

GRUßWORT

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

Liebe Leserinnen und Lesern,

nun ist der Sommer endgültig mit voller Wucht in Deutschland angekommen und nicht wenige leiden unter den mitunter doch sehr hohen Temperaturen. Da hilft nur viel (Tee) trinken und abwarten! Vielleicht kann Ihnen aber auch unser MedTech-Letter etwas Ablenkungen bieten. Denn auch in diesem Newsletter haben wir wieder viele interessante Informationen, News und Veranstaltungshinweise aus unserer Branche zusammengestellt.

Allem voran können wir mit Freude verkünden, dass der SPECTARIS Forderung nach einer Stärkung des Bundesversicherungsamtes (BVA) zumindest schon in einem Teil nachgekommen wurde. Die SPD-Abgeordnete Martina Stamm-Fibich hat erreichen können, dass das BVA in Zukunft mehr Personal in der Hilfsmittelversorgung einsetzen kann. Und auch in Sachen Patientenakte scheint der Stein ins Rollen gekommen zu sein! Wie wir bereits im letzten MedTech-Letter berichteten, hat Bundesgesundheitsminister Spahn eine ambitionierte Agenda aufgestellt und plant nun die stufenweise Einführung der elektronischen Patientenakte.

Gerne möchte ich Sie auch auf diesem Weg nochmals ganz herzlichst einladen zu unserer Jahrestagung, die neuerdings übrigens Branchentag heißt, am 13. September 2018 in Berlin. Wir haben wieder ein sehr interessantes Programm für Sie zusammengestellt. Den Link zur Online-Anmeldung und das Programm finden Sie hier im MedTech-Letter. Wir freuen uns auf Ihr Kommen!

Bis dahin wünsche ich Ihnen eine kurzweilige Lektüre!

Ihr
Marcus Kuhlmann

zurück

AUS DEM MITGLIEDERKREIS

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

SPECTARIS gratuliert Kendrion Kuhnke zum Firmenjubiläum

Wir gratulieren unserem Mitgliedsunternehmen Kendrion Kuhnke Automation GmbH zu 90 Jahren erfolgreicher Unternehmensgeschichte als Technologiepartner für den Maschinenbau und die Medizin- und Analysetechnik.

Der Bereich Medizintechnik von Kendrion Kuhnke Automation GmbH bietet Herstellern medizinischer Geräte eine Reihe von Dienstleistungen rund um Entwicklung und Fertigung von einsatzfertigen Funktionsbaugruppen

Wir bedanken uns für die bisherige vertrauensvolle partnerschaftliche Zusammenarbeit und wünschen für die unternehmerische Zukunft weiterhin viel Erfolg.

zurück

REGULATORY AFFAIRS

Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56
eMail: benad@spectaris.de

Normenupdate

In Zusammenarbeit mit dem Normenausschuss Feinmechanik und Optik im DIN e. V. bietet SPECTARIS seinen Mitgliedern eine monatliche Kurzinformation über neue Norm-Entwürfe und Normen aus der nationalen, europäischen und internationalen Arbeit des Normenausschusses Feinmechanik und Optik im DIN e. V.

Die monatliche Übersicht erleichtert es, sich über die für Ihr Unternehmen relevanten neuen Normen zu informieren und in den entsprechenden Gremien des DIN mitzuwirken.

Die Liste der vom NAFuO aktuell veröffentlichten Dokumente für Juli und August 2018 für die Bereiche Optik und Medizintechnik finden Sie hier zum Download.

zurück

Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56
eMail: benad@spectaris.de

Neue Informationsblätter der EU-KOM zur MDR und IVDR veröffentlicht

Die Europäische Kommission hat neue Informationsblätter zur EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU 2017/745) und zur EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) veröffentlicht:

- Factsheet for manufacturers of medical devices
- Implementation model: medical devices

- Exhaustive list: requirements for medical devices manufacturers
- Factsheet for manufacturers of in-vitro diagnostic medical devices
- Implementation model: in-vitro diagnostic medical devices

Weitere Informationen sowie Guidance-Dokumente zur neuen MDR und IVDR seitens der Europäischen Kommission finden sich hier.

zurück

Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56
eMail: benad@spectaris.de

Einladung zum Lehrgang zum Material Compliance Beauftragten

Vom 16. - 19. Oktober 2018 veranstaltet SPECTARIS gemeinsam mit der TÜV Saarland Bildung + Consulting GmbH und der tec4U-Solutions GmbH den Lehrgang zum Material Compliance Beauftragten (TÜV) in Berlin.

Folgende Inhalte werden vermittelt:

- Relevante Regelwerke, wie REACh, RoHS, ElektroStoffV, GefStoffV etc.
- Vorgehensweise zur Festlegung des Handlungsbedarfs (Betroffenheitsanalyse, Maßnahmen und Ressourcenplan)
- Prozessumsetzung analog DIN EN 50581
- Material Compliance Anforderungen in den unterschiedlichen Abteilungen
- Lieferantenkommunikation zur Absicherung der Material Compliance
- Zertifikatsprüfung

Die Fortbildung richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen, die bereits heute oder zukünftig im Themenumfeld Material Compliance tätig sind beziehungsweise die Beauftragtenfunktion wahrnehmen sollen.

Die Teilnahme an der viertägigen Fortbildung kostet für SPECTARIS-Mitglieder 1.600 Euro (zzgl. MwSt.), Nicht-Mitglieder zahlen 1.800 Euro (zzgl. MwSt.) und beinhaltet neben den Seminarunterlagen und dem Zertifikat auch die Verpflegung.

Weitere Informationen finden Sie auf www.spectaris.de.

Sie können sich bereits heute Online anmelden. Sollten Sie sich bereits angemeldet haben, müssen Sie sich nicht noch einmal bei uns melden.

Für Rückfragen steht Ihnen Juliane Tröger sehr gerne zur Verfügung!

zurück

ERSTATTUNG

Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA

Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e den betroffenen Medizinprodukteherstellern und ihren Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Wir informieren Sie nachstehend über aktuelle **Stellungnahmeverfahren zum Zeitpunkt der Letter-Erstellung**.

Rehabilitations-Richtlinie: Anpassungen an das Bundesteilhabegesetz

Folgender Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Mai 2018 wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht und trat am 4. August 2018 in Kraft.

zurück

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE

Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 27
eMail: goldenstede@spectaris.de

10 Jahre AFRIKA KOMMT! – Initiative der Deutschen Wirtschaft für Führungsnachwuchs aus Subsahara-Afrika

Afrikas Märkte rücken in den Blickpunkt vieler Unternehmen – häufig mangelt es jedoch an dem Zugang zu passenden Fachkräften in der Region.

Alt-Bundespräsident Horst Köhler hat mit führenden deutschen Unternehmen 2008 eine gemeinsame Initiative zur Qualifizierung junger Führungskräfte aus Ländern Afrikas südlich der Sahara gegründet: AFRIKA KOMMT! Die Initiative der deutschen Wirtschaft im DIHK vermittelt Führungskräftenachwuchs aus den Ländern Afrikas an deutsche Unternehmen, die durch Einblicke in die Arbeitsprozesse und Managementmethoden auf höchstem Niveau in Deutschland temporär weitergebildet werden.

Die Initiative hat im Juli ihr 10-jähriges Bestehen gefeiert und knapp die Hälfte ihrer Alumni nach Berlin geladen, um einen Blick auf die Aktivitäten und Erfolge der letzten Jahre zu richten. Im Zentrum standen die sehr innovativ und kurzweilig präsentierten Beispiele erfolgreicher Kooperationen sowie die effiziente Nutzung des Netzwerks und seiner Synergien. Es wurde vor allem das Thema Diversität angesprochen, das als eine wirtschaftliche Entscheidung ernst genommen werden sollte und dann auch zu innovativeren Ideen führt, da es nicht nur um Diversität bei den Köpfen geht, sondern auch um Diversität im Denken. *„Afrika bietet Unternehmen ein wichtiges Marktpotential. Das richtige Team vor Ort ist entscheidend. AFRIKA KOMMT! bietet eine hervorragende Möglichkeit, mit zukünftigen Führungskräften aus Afrika in Kontakt zu treten.“* so Uwe Raschke, Geschäftsführer Robert Bosch GmbH. Dieser Ansatz scheint sich für die beteiligten Unternehmen sehr auszuzahlen und die Mehrzahl der Unternehmen knapp 70% aller Teilnehmer aus Ländern wie etwa Burundi,

Rwanda oder Botswana Afrika wurden nach dem Programm durch die Unternehmen weiter in Schlüsselpositionen beschäftigt. Die deutschen Unternehmen bewerten das Programm daher trotz relativ hoher Kosten als großen Erfolg für die nachhaltige Marktbearbeitung in strategisch wichtigen Zukunftsmärkten.

Weitere Informationen zum Programm AFRIKA KOMMT! und den Kosten für Unternehmen finden Sie hier.

zurück

Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58
eMail: schmalz@spectaris.de

Annäherung im Handelsstreit zwischen der USA und der Europäischen Union

EU-Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker und US-Präsident Donald Trump haben bei ihrem Treffen am 26. Juli 2018 in Washington vereinbart, Gespräche über den Abbau von Handelsbarrieren aufzunehmen, auf angedrohte Zölle zu verzichten und die bestehenden US-Zölle auf Stahl und Aluminium sowie die EU-Gegenzölle neu zu bewerten. Beide Seiten wollen einen Dialog über Regulierungsstandards aufnehmen und bei der Reform der Welthandelsorganisation WTO zusammenarbeiten. Daneben einigten sie sich darauf, zukünftig ihre Kräfte zu bündeln, um amerikanische und europäische Unternehmen besser vor unlauteren globalen Handelspraktiken, wie den Diebstahl geistigen Eigentums, den erzwungenen Technologietransfer, Industriesubventionen, Verzerrungen durch staatliche Unternehmen und Überkapazitäten zu schützen.

Aus Sicht der SPECTARIS-Branchen ist interessant, dass sich Präsident Juncker und Präsident Trump in ihrer Gemeinsamen Erklärung unter anderem auch für den Abbau von Handelsbarrieren und die Reduzierung des bürokratischen Aufwands sowie für den Ausbau des Handels mit Medizinprodukten einsetzen wollen. Präsident Juncker hatte bei dem Treffen mit Donald Trump angeregt, gemeinsame Standards zu schaffen. Präsident Trump war zuvor bereits vom niederländischen Premierminister Rutte bei seinem Besuch in Washington darauf aufmerksam gemacht worden, dass bisher keine gemeinsamen Standards für Medizinprodukte existieren und so ein Handelshemmnis bestehen würde.

Weitere Informationen:

Meldung der Europäischen Kommission

Joint U.S.-EU Statement following President Juncker's visit to the White House

Statement by President Jean-Claude Juncker at the joint press conference in the White House Rose Garden with Donald Trump, President of the United States

Keynote speech 'Transatlantic relations at a crossroads' by President Juncker at the Centre for Strategic and International Studies (CSIS)

VIDEOs: Mitschnitte der Pressekonferenz im Rosengarten des Weißen Hauses und der Rede von Präsident Juncker bei der Denkfabrik CSIS

zurück

Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58
eMail: schmalz@spectaris.de

Beziehungen Saudi-Arabien und Deutschland: Rechtliche Auswirkungen

Die Bundesrepublik Deutschland war bisher der wichtigste europäische Handelspartner des Königreichs Saudi-Arabien. Seit November 2017 hat sich das politische Verhältnis zwischen der Bundesrepublik und dem Königreich verschlechtert. SPECTARIS hat die Bundesregierung bereits auf die Auswirkungen der politischen Spannungen, wie die Nicht-Berücksichtigung bei Ausschreibungen des saudischen Gesundheitsministeriums oder die Aussetzung von Projekten vor allem im Bereich Medizintechnik aufmerksam gemacht. Bisher konnte eine Verbesserung der Situation nicht erreicht werden. Offizielle Sanktionen gegen die Bundesrepublik Deutschland wurden von Saudi-Arabien nicht verhängt. Ein schriftlicher Erlass, keine deutschen Produkte mehr zu kaufen, wurde ebenfalls nicht veröffentlicht.

Aus rechtlicher Sicht stellt sich nun die Frage, wie sich die mündliche Anordnung der saudischen Regierung, deutsche Produkte nicht mehr zu kaufen, auf bestehende Vertragsverhältnisse auswirkt bzw. wie deutsche Unternehmen dagegen vorgehen können. Abhängig ist dies zum einen von den Force-Majeure- und zum anderen von den Hardship-Klauseln in den Verträgen.

Force-Majeure-Klauseln regeln den Eintritt von Ereignissen, die bei Vertragsschluss nicht vorhersehbar waren und auch nicht unter Beachtung der im internationalen Handel üblichen Sorgfalt hätten abgewendet werden können. Die Force-Majeure-Klauseln lassen sich in zwei Kategorien erhalten: Politische Force Majeure-Ereignisse und Nicht-politische Ereignisse (z.B. Naturkatastrophen). Zur Kategorie der politischen Force-Majeure-Ereignisse zählen beispielsweise Embargos, aber auch regulatorische Aspekte (beispielsweise Gesetzesänderungen oder Veränderungen von Genehmigungsvoraussetzungen).

Ob in einem Rahmenvertrag die zwischenzeitliche staatliche Anordnung, vom deutschen Vertragspartner aufgrund seiner Nationalität keine Waren bzw. Leistungen mehr beziehen zu wollen, als Force-Majeure-Ereignis zu bewerten ist, ist von der konkreten Ausgestaltung des Wortlautes der Klausel abhängig. Nimmt die Force-Majeure-Klausel Bezug auf Änderungen im politischen Verhältnis, insbesondere auf Boykott-Aufrufe bzw. Quasi-Boykotte, führt die Klausel im Idealfall dazu, dass der Vertrag vom deutschen Unternehmer als Auftragnehmer gekündigt und der entgangene Gewinn geltend gemacht werden kann. Force-Majeure-Regelungen sind im saudischen Recht anerkannt. Die saudische Definition von Force Majeure beschreibt jedoch nur Umstände, in denen die Vertragsdurchführung absolut unmöglich und nicht nur übermäßig belastend ist. Hierbei handelt es sich um außergewöhnliche Ereignisse, die außerhalb der Kontrolle einer Partei liegen und die von der Leistungspflicht befreien. Hierzu könnten nach vorläufiger Einschätzung auch Quasi-Boykotte zählen.

Hardship-Klauseln regeln die Veränderung der Geschäftsgrundlage. Möglich ist es bspw. einer Partei eine einseitige Option einzuräumen, bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das vertragliche Pflichtenprogramm zu modifizieren. Weitere In-

formationen zum Inhalt der Hardship-Klausel erfahren Sie in dem Beitrag: „Don't buy German. Rechtliche Auswirkungen eines möglichen Teilnahmeverbots deutscher Investoren an saudischen Vergabeverfahren" von Dr. Constantin Frank-Fahle, in: „AW-Prax (Außenwirtschaftliche Praxis)", Ausgabe Juli 2018.

Weitere Informationen zur AW-Prax finden Sie im AW-Portal.

zurück

Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 27
eMail: goldenstede@spectaris.de

‖ Managerfortbildungsprogramm des BMWi – Fit für das Chinageschäft

Exporte nach China legen kräftig zu – und der Markterfolg ist auch von der Kenntnis über den weitläufigen Markt mit großem Wachstumspotenzial und einigen Besonderheiten abhängig. Wer Chinas Menschen und Märkte verstehen will, muss das Umfeld und den Hintergrund des Landes kennen. Dazu lädt die chinesische Regierung Fach- und Führungskräfte aus deutschen Unternehmen nach China ein.

Peking, Jieyang, Guangzhou und Chengdu
4. bis 17. November

Eine zweitägige fachliche und interkulturelle Programmvorbereitung findet vom **4. bis 5. Oktober** in Bonn statt.

Die Programmteilnehmer tauschen sich vor Ort mit Experten und Unternehmern zu den Chancen und Risiken des chinesischen Marktes aus. Unter dem Motto „Fit für das Chinageschäft" bietet das Programm Zugang zu Entscheidungsträgern, Kontakte zu Unternehmen, Kenntnisse über die wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen in China und Einblick in die chinesische Unternehmenspraxis.

Der zweiwöchige Chinaaufenthalt findet auf Einladung der chinesischen Regierung statt, die die Kosten für Fortbildung, programmbedingte Transfers, Visum und Unterkunft vor Ort übernimmt. Die Teilnehmer tragen die Kosten des Vorbereitungsseminars in Bonn – die Tagungspauschale von 130 Euro zzgl. MwSt., Hin- und Rückfahrt nach Bonn – und die internationalen Reisekosten.

Das Programm wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie unterstützt sowie von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH und der chinesischen KMU-Wirtschaftsförderungsagentur ProSME koordiniert.

Die Teilnahmeerklärung für das Programm finden Sie hier.

Weitere Angebote sind über das Programm auch für Russland und Mexiko verfügbar.

zurück

MANAGEMENT UND COMPLIANCE

Mike Bähren
Leiter Betriebs-, Volkswirtschaft und Marktforschung

Tel.: 030 41 40 21 – 20
eMail: baehren@spectaris.de

Lizenzverträge/Lizenzen – erfolgreich lizensieren: SPECTARIS-Seminarveranstaltung am 23.10.2018 in Berlin

Erfolgreiche Innovation ist einer der Schlüssel zum wirtschaftlichen Erfolg der Unternehmen der optischen, medizinischen und mechatronischen Industrie. Neben Eigenentwicklungen kommt dem Einkauf von Innovationen bei Dritten in Form der Lizenzierung von Patenten und Know-how eine immer weiter steigende Bedeutung zu. Für eine erfolgreiche Lizenzierung ist entscheidend, sich rechtzeitig den Herausforderungen der Lizenzierung zu stellen und die Weichen bereits zu Beginn richtig zu stellen. Weitere Schlüsselelemente sind die angemessene Bepreisung der Lizenz, ihre sachgerechte Abbildung in Lizenzzahlungen sowie die erfolgreiche Vertragsverhandlung und -gestaltung. Wichtig ist die Sicherstellung eines angemessenen Interessenausgleichs, der auch zukünftige, strategische Überlegungen abbildet, um spätere Überraschungen, Sackgassen oder gerichtliche Auseinandersetzungen zu vermeiden. Abgerundet wird die erfolgreiche Lizenzierung durch eine effiziente und effektive Administration der Lizenz.

Unsere Veranstaltung „Lizenzverträge/Lizenzen – Erfolgreich lizenzieren“, die am 23. Oktober 2018 in Berlin stattfindet und zu der wir Sie hiermit recht herzlich einladen, vermittelt das Handwerkszeug, um Innovationen erfolgreich zu lizenzieren. Die Teilnehmer erfahren und lernen vertiefend:

- wie frühzeitig und mit dem richtigen Team die Lizenzierung strategisch in die richtige Bahn gelenkt wird,
- wie Lizenzen vernünftig bepreist werden,
- wie die Interessenlage der Verhandlungspartner analysiert wird,
- auf welche Klauseln in Lizenzverträgen besonders geachtet werden muss,
- wie Lizenzverträge erfolgreich verhandelt werden,
- und wie Lizenzen effizient und effektiv verwaltet werden.

Die Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Recht, Forschung und Entwicklung, Einkauf, Engineering, Business Development, Kooperationen sowie alle weiteren mit dem Thema Lizenzverträge/Lizenzen betraute Personen.

Weitere Informationen zur Veranstaltung und die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie hier.

zurück

Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

Bachelorarbeit zum Thema Healthcare Compliance

Wir wurden von Frau Ellen Festl gebeten, auf ihre Bachelorarbeit hinzuweisen, in der Hoffnung, dass sich der eine oder andere bereit erklärt, ihr für ein Telefoninterview

zur Verfügung zu stehen. Frau Festl studiert derzeit Management in der Gesundheitswirtschaft an der Hochschule Rosenheim und verfasst eine Bachelorarbeit zum Thema ***„Effizienz und Effektivität von Compliance-Maßnahmen bei kleineren und mittleren nationalen Medizintechnik- und Pharmaunternehmen“.***

Um herauszufinden, wie effizient und effektiv Compliance-Maßnahmen in kleineren und mittleren Medizintechnik- sowie Pharmaunternehmen umgesetzt werden, sucht sie **Ansprechpartner/innen für Compliance Themen für ein ca. 30-45 min telefonisches Interview.**

Das Ziel der Arbeit ist es, die Compliance-Maßnahmen in kleineren und mittleren Medizintechnik- und Pharmaunternehmen zu analysieren und die beiden Branchen miteinander zu vergleichen. Zudem sollen Chancen und Risiken der einzelnen Unternehmen sowie die Stärken und Schwächen aufgedeckt werden, um Optimierungsfelder im Bereich Compliance aufzuzeigen. Die Ergebnisse der Arbeit sollen Möglichkeiten für ein noch effizienteres und effektiveres Healthcare Compliance System für kleinere und mittlere Unternehmen identifizieren.

Aufgrund der hohen Bedeutung des Themas in der Gesundheitswirtschaft und den hohen Anforderungen an die Gesundheitswirtschaft, würde sie sich freuen, wenn sich Ansprechpartner zum Thema Compliance in Ihrem Unternehmen finden.

Gerne lässt sie den teilnehmenden Firmen die **anonymen** Ergebnisse der Arbeit nach der Auswertung zukommen.

Interessierte Teilnehmer wenden sich bitten direkt an:
Ellen Festl
Hochschule Rosenheim
Studiengang: Management in der Gesundheitswirtschaft
E-Mail: ellenfestl@gmx.de

zurück

HILFSMITTELVERSORGUNG

Gute Nachrichten: BVA erhält zwei zusätzliche Stellen

Im Mai 2018 haben wir Sie in unserem MedTech-Letter darüber informiert, dass SPECTARIS in einem Positionspapier eine rechtliche Stärkung des Bundesversicherungsamts (BVA) durch den Gesetzgeber fordert. Insbesondere mit Blick auf die derzeitigen aufsichtsrechtlichen Verfahren in der Hilfsmittelversorgung und um zu verhindern, dass Krankenkassen die langwierigen Verfahren zum Nachteil der betroffenen Patienten aussitzen, sprach sich SPECTARIS dringend für eine kurzfristige personelle und rechtliche Stärkung des BVA aus. Einer dieser beiden Forderungen wurde nun erfreulicherweise nachgekommen.

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

Frau Stamm-Fibich, Patientenbeauftragte der SPD-Bundestagsfraktion, hat sich in den letzten Haushaltsverhandlungen massiv dafür eingesetzt, dass das BVA personell besser ausgestattet wird. Sie konnte zwei neue Stellen im Bereich der Hilfsmittel erreichen. Bislang gab es nur eine Stelle in diesem Bereich. „Mit dieser unzureichenden Personalausstattung ist es schlicht unmöglich, die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zu überwachen“, so die SPD-Gesundheitsexpertin. „Die nun beschlossene Aufstockung von einer auf drei Stellen ist ein wichtiger erster Schritt für eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hilfsmitteln. Sie reicht aber noch nicht aus.“

Dank des Einsatzes von Frau Stamm-Fibich kann das BVA aber nun schon einmal zeitnaher als bisher seiner Rechtsaufsicht nachkommen. SPECTARIS wird sich aber auch weiterhin für die noch offenen Forderungen und somit eine weitere Stärkung des BVAs einsetzen.

Weitere Informationen können Sie unserem Positionspapier sowie der Stellungnahme von Frau Stamm-Fibich entnehmen.

zurück

FORSCHUNG UND INNOVATION

Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: safaricz@spectaris.de

Forschung zur Osseodisintegration enossaler Implantate bewilligt

Das von SPECTARIS unterstütze IGF-Projekt ODIN startet am 1. September 2018

Wie geplant kann das IGF-Projekt "Osseodisintegration enossaler Implantate mit biophysikalischen Methoden"; (ODIN; 20302 N) am 01. September 2018 starten und wird mit einer Fördersumme von insgesamt 492.760 EUR vom Bundeswirtschaftsministerium gefördert.

In dem Projekt ODIN der RWTH Aachen, Lehrstuhl für Wärme- und Stoffübertragung und der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, soll ein Verfahren zur gewebeschonenden, intentionellen Osseodisintegration von Implantaten entwickelt werden. Hierzu soll ein kontrollierter, thermischer Impuls möglichst homogen an der Verbindungsfläche Implantat/Knochen generiert werden, um die Osseointegration zu lösen. Die Prozessführung soll datenbankgestützt für verschiedene Implantattypen erfolgen. Als Wärmequelle werden medizintechnische Laser, HF-Geräte, Wärmesonden und Perfusionsgeräte erprobt.

Das Projekt wird durch einen projektbegleitenden Ausschuss (PA) von 15 Unternehmen (davon acht KMU) sowie von dem Industrieverband SPECTARIS und einer Klinik für Unfallchirurgie unterstützt. Zusätzlich stellen die PA-Mitglieder freiwillig vorhabenbezogene Aufwendungen der Wirtschaft in Höhe von insgesamt 127.687 EUR dem Projekt zur Verfügung.

Die PA-Mitglieder werden zeitnah von den Forschungsleitern kontaktiert und zu einem ersten Kick-Off-Treffen eingeladen.

Projektseite

zurück

Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: safaricz@spectaris.de

The Future of Healthcare III - Von Gepflegt zu Gepflogen: Aktueller Stand, Akzeptanz und Aussichten der digitalen Transformation in der Pflege

Wir möchten Sie heute herzlich zur Veranstaltung "The Future of Healthcare III - Von Gepflegt zu Gepflogen: Aktueller Stand, Akzeptanz und Aussichten der digitalen Transformation in der Pflege" am 11. September 2018 in Würzburg einladen.

Auch in der dritten Ausgabe der Veranstaltungsreihe "The Future of Healthcare" mit dem Titel "Von Gepflegt zu Gepflogen: Aktueller Stand, Akzeptanz und Aussichten der digitalen Transformation in der Pflege" wird die Digitalisierung im Fokus stehen – diesmal im Hinblick auf die Chancen, die sich aus dieser technologischen Revolution für die Pflege ergeben.

Der demographische Wandel stellt den Bereich der ambulanten und stationären Pflege in zunehmendem Maß vor gravierende Herausforderungen. Schon heute sind deutschlandweit mehr als 25.000 Stellen für Fachkräfte sowie 10.000 Hilfskräfte nicht besetzt – Tendenz steigend.

Die Digitalisierung kann dieses Problem sicher nicht alleine lösen, sie kann aber Unterstützung und Hilfestellung für die Betroffenen und die Pflegekräfte bieten. Abläufe lassen sich effizienter gestalten, Daten leichter erheben und die Kommunikation zwischen Pflegekraft und weiteren an der Versorgung beteiligten verbessern.

Ziel der Veranstaltung ist der Austausch zwischen relevanten Akteuren aus Pflege, Wissenschaft, Industrie und Gesundheitsversorgung. Ausgehend vom Status Quo und den anstehenden Herausforderungen werden Lösungsansätze erarbeitet, Projektideen auf den Weg gebracht und zielführende Kontakte geknüpft, um zukünftig Innovationen schneller und effizienter in die pflegerische Versorgung zu überführen.

Weitere Informationen zum Programm und zur Anmeldung entnehmen Sie bitte der Veranstaltungsseite.

www.zentrum-digitalisierung.bayern

Kontakt:
MEDICAL VALLEY EMN E.V.
Henkestraße 91

91052 Erlangen
Bitte beachten Sie unsere neue Telefonnummer!
Tel. +49 9131-91617-0 | Fax +49 9131 91617-18
team@medical-valley-emn.de | www.medical-valley-emn.de

zurück

Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: safaricz@spectaris.de

Aktuelle Förder-Bekanntmachungen

In Kooperation mit der Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik (F.O.M) informiert SPECTARIS seine Mitglieder über aktuelle Förderbekanntmachungen aus dem Bereich Medizintechnik.

Nähere Informationen über den jeweiligen Förderungsgegenstand, die antragsberechtigten Zuwendungsempfänger, zu den Zuwendungsvoraussetzungen sowie über Art, Umfang und Höhe der Zuwendungen der aktuellen Bekanntmachungen können Sie weiter unten über die jeweiligen Websiten abrufen.

Demonstratoren zur Individualisierten Medizin

Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für "Demonstratoren zur Individualisierten Medizin" im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts "e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin". Bundesanzeiger vom 01. Juni 2018

Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“; Bundesanzeiger vom 17. Juli 2018

Industrie 4.0-Testumgebungen – Mobilisierung von KMU für Industrie 4.0

Richtlinie zur Förderung von KMU „Industrie 4.0-Testumgebungen – Mobilisierung von KMU für Industrie 4.0“

Innovative Medicines Initiative 2 (IMI 2): 15. Aufruf

Die "Innovative Medicines Initiative" ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der EU und der europäischen pharmazeutischen Industrie. Es sind 6 Themen ausgeschrieben, sowie 2 weitere innerhalb "IMI2 Antimicrobial Resistance (AMR) Accelerator programme". Das Verfahren ist zweistufig.

Innovative Medicines Initiative 2 (IMI 2): 16. Aufruf

Die "Innovative Medicines Initiative" ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der EU und der europäischen pharmazeutischen Industrie. Es sind 7 Themen ausgeschrieben, die aus der Säule C "Portfolio Building Networks to advance the R&D pipeline of new and innovative agents to address AMR" des AMR Accelerator Programme stammen. Das Verfahren ist einstufig.

Änderung der Bekanntmachung - Forschungsprojekte zur Gesundheits- und Sozialversorgung bei Neurodegenerativen Erkrankungen

Änderung der Richtlinie zur Förderung multinationaler Forschungsprojekte zur Gesundheits- und Sozialversorgung bei Neurodegenerativen Erkrankungen im Rahmen des EU Joint Programme − Neurodegenerative Disease Research (JPND). Bundesanzeiger vom 08. August 2018

zurück

DIGITALISIERUNG

Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68
eMail: wendt@spectaris.de

Patientenakte wird stufenweise eingeführt

Wie wir bereits im letzten MedTech-Letter berichteten (07/2018), laufen die konkreten Maßnahmen in Sachen „Patientenakte“ nun doch stetig an.

Laut einer Meldung des Bundestages, sollen die Vorbereitungen der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) zur Einführung der elektronischen Patientenakte planmäßig bis Ende des Jahres 2018 abgeschlossen sein. Auf dieser Grundlage könnten die Krankenkassen ihren Versicherten elektronische Patientenakten anbieten, heißt es in der Antwort (19/3528) der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage (19/3269) der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen.

Die zuvor laufenden Projekte einzelner Kassen könnten dabei wichtige Impulse zur geplanten Nutzung der elektronischen Patientenakten. Es soll Versicherten zukünftig möglich sein, allen berechtigten Leistungserbringern relevante medizinische Daten sicher zur Verfügung zu stellen. Die dabei zu erfüllenden Anforderungen an die Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit werden durch die gematik festgelegt. Im diesem Zuge dürfen elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen nur dann aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen finanziert werden, wenn die Festlegungen der gematik zur Interoperabilität beachtet wurden.

Nun soll die elektronische Patientenakte stufenweise eingeführt werden.

Im ersten Schritt gehe es vor allem darum, einen Dokumentenaustausch zwischen Versicherten und Leistungserbringern zu ermöglichen. Hierfür sollen z.B. Notfalldaten oder Medikationspläne gespeichert werden. Hinzu kommen elektronische Arztbriefe. In weiteren Umsetzungsstufen sollen dann "Komfort- und Leistungsfunktionen" ergänzt werden.

Die Versicherten könnten selbst entscheiden, ob sie die Technik nutzen möchten, welche Daten auf der Akte gespeichert und wem sie zugänglich gemacht würden. Für die Nutzung der elektronischen Patientenakten soll das Prinzip der Freiwilligkeit gelten.

zurück

IN EIGENER SACHE

Benedikt Wolbeck
Leiter Verbandskommunikation

Tel.: 030 41 40 21 – 66
eMail: wolbeck@spectaris.de

Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren

Die neue Datenschutzgrundverordnung: Unser Umgang mit personenbezogenen Daten

Auch künftig wollen wir Sie über die neuesten Trends, Zusammenhänge und Veranstaltungen unserer spannenden Industrie auf dem Laufenden halten. Ein wichtiger Kanal zu Ihnen ist dafür dieser Newsletter. Den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten nehmen wir dabei sehr ernst.

Wir haben unsere Prozesse und nicht zuletzt unsere Datenschutzrichtlinie den neuen Gegebenheiten angepasst, die mit der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) ab 25. Mai 2018 einhergehen. Dort erklären wir, wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten umgehen und welche Ihre Rechte bezüglich Ihrer an uns übermittelten Daten sind.

Wir möchten noch darauf hinweisen, dass Sie sich jederzeit vom Bezug des MedTech-Letters abmelden können. Dazu klicken Sie bitte hier.

zurück

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

Einladung zum Branchentag Medizintechnik am 13.09.2018

Auch im Namen des Vorsitzenden des Fachverbandes Medizintechnik laden wir Sie ein zum Branchentag Medizintechnik – ehemals Jahrestagung Medizintechnik – am 13. September 2018 in der SRH Hochschule Berlin, Ernst-Reuter-Platz 10, 10587 Berlin. Anders als in den Vorjahren startet diese erst nach der offiziellen SPECTARIS-Mitgliederversammlung nach dem Mittagessen um 13:30 Uhr. Wir beginnen unsere Tagung mit einem interessanten Blick zurück auf das vergangene Jahr, inklusive ausführlicher Marktdaten, und wollen dann gemeinsam mit Ihnen die aktuellen Herausforderungen der Branche diskutieren. Hier sind wir auch sehr gespannt auf Ihre Erfahrungsberichte. Nach einer Kaffeepause haben wir mit Fuad Abuschuscha, Future Management Group, und Marcus Bauer, PWC Strategy, zwei sehr interessante Gäste, die gemeinsam mit uns einen Blick in das Jahr 2030 werfen und mit Ihnen diskutieren wollen, wie mächtige Treiber den Healthcare-Markt bis dahin verändern werden. Themen wie Künstliche Intelligenz, eHealth und Big Data werden hier eine wichtige Rolle spielen.

Im Anschluss an unsere Jahrestagung findet dann wie gewohnt der SPECTARIS-Jahresempfang statt mit einer Keynote von Oliver Wittke, MdB, Parlamentarischer Staatssekretär im BMWi, und anschließender Podiumsdiskussion mit weiteren interessanten Gästen zum Thema „Arbeit 4.0“.

Das genaue Programm finden Sie hier.

Zu den einzelnen Tagespunkten können Sie sich gerne Online anmelden.

zurück

AUS ANDEREN SPECTARIS-FACHVERBÄNDEN

SPECTARIS-Forum: Photonik 4.0 – Optische Messtechnik und Digitalisierung am 05.11.2018 in Berlin

Dr. Wenko Süptitz
Leiter Fachverband Photonik

Tel.: 030 41 40 21 – 25
eMail: sueptitz@spectaris.de

Yvonne Lindner
Projektmanagerin Photonik / Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 26
eMail: lindner@spectaris.de

Nach den erfolgreichen Photonik 4.0-Foren in den letzten beiden Jahren soll dieses Jahr daran angeknüpft werden und sich alles um Optische Messtechnik drehen.

Am 5. November 2018 laden SPECTARIS und die Wissenschaftlichen Gesellschaft Lasertechnik e.V. (WLT) herzlichst zu dem Forum „Photonik 4.0 – Optische Messtechnik und Digitalisierung“ in Berlin ein.

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Vertreter aus Wirtschaft, Forschung und Politik, um gemeinsam aktuelle Entwicklungen und zukünftige Trends der optischen Messtechnik zu diskutieren.

TERMIN:
5. November 2018
ORT:
KARL STORZ Besucher- und Schulungszentrum Berlin, Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin

Das detaillierte Programm wird in Kürze auf der SPECTARIS-Webseite mitgeteilt.

Die Online Anmeldung ist bereits jetzt möglich. **Anmeldeschluss ist der 29. Oktober 2018.**

Hier finden Sie weitere Informationen zur Veranstaltung und zur Photonik 4.0-Themen.

zurück

Technische Kommission Photonik am 27.11.2018 in Berlin

Yvonne Lindner
Projektmanagerin Photonik / Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 26
eMail: lindner@spectaris.de

Der Fachverband Photonik lädt am 27. November 2018 herzlichst zur Wintersitzung der Technischen Kommission Photonik in Berlin ein. Die Veranstaltung steht allen Regulatory Affairs-Verantwortlichen der SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen offen.

Das reguläre Treffen bietet die Möglichkeit, sich über gesetzliche Regelungen und Normung im Bereich der Photonik zu informieren und auszutauschen. Darüber hinaus können die Teilnehmer weitere relevante Themenpunkte für die Tagung nennen.

Die genaue Agenda wird den Teilnehmern rechtzeitig zugesendet. Die Anmeldung ist unter folgendem Link bereits jetzt möglich. Die Veranstaltung ist kostenfrei und exklusiv für SPECTARIS-Mitglieder.

Hier finden Sie weitere Informationen zur SPECTARIS-Veranstaltung und zur Anmeldung.

zurück

SONSTIGES

Birgit Ladwig
Leiterin Fachverband Analysen-, Bio- und Labortechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 31
eMail: ladwig@spectaris.de

Tag der Medizintechnik des Fraunhofer-Verbund Life Sciences

Am 12. September 2018 veranstaltet der Fraunhofer-Verbund Life Sciences den Tag der Medizintechnik im Fraunhofer-Forum in Berlin. Die Medizintechnik wird hier im Kontext der 4D - Devices, Diagnostics, Drugs und Data - von Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik präsentiert und diskutiert. Außerdem gibt es die Gelegenheit, neue Entwicklungen in einer Begleitausstellung kennenzulernen und mit Fraunhofer-Expertinnen und Experten zu sprechen.

Mit dem Anmeldecode **TdM#2018** können Sie sich ganz einfach unter

www.tag-der-medizintechnik.de

beim Fraunhofer-Verbund Life Sciences für die Veranstaltung anmelden.

Weitere Informationen und das Programm finden Sie hier.

zurück

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED

Im September geht die REHACARE 2018 in eine neue Runde. Vom 26. – 29. September treffen sich in Düsseldorf mehr als 750 nationale und internationale Aussteller unter dem Motto „Selbstbestimmt leben“ und präsentieren ihre Dienstleistungen sowie neue Produkte.

Außerdem findet dieses Jahr natürlich auch wieder die MEDICA, die Weltleitmesse der Medizinbranche statt! Vom 12. bis zum 15. November dreht sich auf der international größten Medizinmesse alles um Medizintechnik, Gesundheit, Pharmazie, Pflege und Zuliefererwirtschaft. Unter anderem wird SPECTARIS sein diesjähriges Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnikindustrie 2018“ veröffentlichen! Zeitgleich zur MEDICA wird auf dem Gelände die COMPAMED stattfinden, welche die Zulieferbranche und Produktentwicklung näher beleuchtet und auch für SPECTARIS-Mitglieder immer wichtiger wird.

SPECTARIS wird in Halle 12 wieder mit einem eigenen Stand vertreten sein. Sie sind herzlich auf einen Kaffee eingeladen! Gerne bieten wir Ihnen auch an, am SPECTARIS-Stand Gespräche mit Kunden und/oder Partnern zu führen. Wenn Sie diesbezügliches Interesse haben, wenden Sie sich bitte an Linda Dang.

zurück

Harald Hartmann
Projektmanager Betriebs-,
Volkswirtschaft und Marktforschung

Tel.: 030 41 40 21 – 19
eMail: hartmann@spectaris.de

SPECTARIS Gehaltsvergleich 2018

In Kooperation mit Kienbaum führt SPECTARIS bereits im 14. Jahr eine Gehaltsuntersuchung durch. Dabei erlaubt das Online-Modul die flexible Gegenüberstellung der eigenen Daten mit über 400.000 Datensätzen aus 20 Branchen: Hunderte individuelle Kombinationen für spezifische, auf Ihr Unternehmen angepasste Auswertungen sind möglich.

Speziell auf SPECTARIS zugeschnittene Stellenprofile gewährleisten eine gute Vergleichbarkeit über 80 Funktionen. Ein Einstieg in den Gehaltsvergleich ist jederzeit möglich und als SPECTARIS Mitglied erhalten Sie einen deutlichen Rabatt.

Nähere Informationen erteilt Ihnen gerne Harald Hartmann.

zurück

Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68
eMail: wendt@spectaris.de

EU-Medizinprodukte Regulatory Affairs Konferenz am 18. und 19.09.2018 in Brüssel

Q1 Productions lädt zur jährlichen EU Medical Device Regulatory Affairs Conference am 18. – 19. September in Brüssel ein. Die Veranstaltung wird in diesem Jahr zum 8. Mal stattfinden und wird auf Englisch gehalten. Folgend daher die näheren Details auf Englisch:

The event will clarify the Notified Body Redesignation Status & Product Recertification Capacity by 2020, Comprehensive Prioritization of Tasks to Optimize the Remaining Transition Time and Ensuring Pragmatic Legacy Device Business Decisions as well as & QMS Readiness.

Some of the key topics include:

- Developments in Implementing & Delegated Acts in addition to General Safety & Performance Requirements
- Further clarifying technical documentation reviews from the competent authority & notified body perspective
- Industry case studies: in-depth view into practical methods to continue to efficiently engage in the transition
- Making thought business decisions for legacy products with accrued clarity on necessary clinical data

- Articulating an EU UDI strategy all while ensuring compliance with further international requirements
- Real-life example of remediating the post-market regulatory strategy & development of new reports
- Addressing MDR grey areas with competent authorities to unveil common misinterpretations
- Prioritization methods to ensure a holistic & optimized use of the remaining transition time
- Establishing a thorough QMS including MDR provisions, ISO 13485 as well as MDSAP
- Addressing concerns in NB re-designation & recertification capabilities in limited time
- Clarifying EUDAMED readiness & all necessary regulatory entries into the database
- Practical focus on clinical affairs: data & evidence, equivalence, CER & more
- Clarifying the impact of the MDR on non-member states & update on Brexit

Weitere Informationen können der Internetseite von Q1 Productions entnommen werden.

SPECTARIS-Mitglieder können sich zu einem vergünstigten Preis von USD $1750 pro Person bzw. USD $1500 pro Person bei zwei oder mehr Teilnehmern statt USD $2050 anmelden.

Sofern Sie diese Möglichkeit wahrnehmen möchten, kontaktieren Sie bitte (auf Englisch):

Mr. Sargon Dawod
Mobile: 773.706.8835
Email: sdawod@q1productions.com

zurück

IMPRESSUM

Herausgeber
SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin
Fon +49 (0)30 41 40 21-0
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
Email: info@spectaris.de

www.spectaris.de

Redaktionsleitung
Madeleine Wendt
Fon +49 (0)30 41 40 21-68
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
Email: wendt@spectaris.de

Redaktionsassistenz
Linda Dang
Fon +49 (0)30 41 40 21-0
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
Email: dang@spectaris.de

Vertretungsberechtigter
Jörg Mayer
Geschäftsführer
Fon +49 (0)30 41 40 21-12
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
Email: mayer@spectaris.de

Eintrag im Vereinsregister
Vereinregisternummer 25392 (Nz)
Amtgericht Berlin-Charlottenburg
Amtsgerichtsplatz 1
14057 Berlin

Rechtlicher Hinweis:

1. SPECTARIS übernimmt keine Haftung oder Garantie für Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der auf dieser Webseite bereitgestellten Informationen. Dies gilt insbesondere auch für alle Verbindungen ("Links"), auf die diese Webseite direkt oder indirekt verweist. SPECTARIS ist für den Inhalt einer Seite, die mit einem solchen "Link" erreicht wird, nicht verantwortlich.
2. SPECTARIS behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen oder Ergänzungen der bereitgestellten Informationen vorzunehmen. Der Inhalt dieser Webseite ist urheberrechtlich geschützt, jedoch wird dem User das Recht eingeräumt, den bereitgestellten Text ganz oder teilweise zu speichern und zu vervielfältigen. Die Speicherung und Vervielfältigung von Bildmaterial aus dieser Webseite ist aus urheberrechtlichen Gründen grundsätzlich untersagt, außer es ist auf der jeweiligen Webseite ausdrücklich gestattet.
3. SPECTARIS haftet für Schäden, die aufgrund unrichtiger Informationen, die auf dieser Webseite bereitgehalten werden, soweit nicht der Haftungsausschluss in Ziffer 1. greift, wie folgt: Nur für Vorsatz und eigenes grobes Verschulden und dem seiner leitenden Angestellten sowie für schwerwiegendes Organisationsver-

schulden. Bei Verschulden eines Erfüllungsgehilfen und bei grobem und einfachem Verschulden eines Erfüllungsgehilfen oder bei eigener einfacher Fahrlässigkeit beschränkt sich die Haftung auf die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und Kardinalpflichten, wobei die Haftung auf den Ersatz des typischen oder vorhersehbaren Schadens beschränkt ist.

zurück