

# HEALTH TECH REGULATION



STANDARD



CONDUCT



PROCEDURE



LAW



CONSTRAINT



GUIDELINE



COMPLIANCE



RULES

## Neue MDR-/IVDR-Regulierung der EU: Lösungsansätze für KMU

Dienstag, 5. Juni 2018  
16.30 bis 21.00 Uhr

ITS Industrie- und Technozentrum Schaffhausen  
Freier Platz 10 – 2. OG, 8200 Schaffhausen



HEALTH  
TECH  
CLUSTER  
SWITZERLAND

its VERMITTELT  
TECHNOLOGIE.

# HEALTH TECH

## REGULATION

**Die neuen MDR-/IVDR-Regulierungen stellen die gesamte Medtech-Industrie vor eine grosse operative und strategische Herausforderung, deren Auswirkungen den Geschäftsgang vieler Unternehmen – insbesondere von KMU – stark beeinträchtigen werden.**

Alle Unternehmen sind sehr gefordert. Erste Betriebe erstellen GAP-Analysen, die ihnen helfen sollen, die straffen Implementierungsanforderungen bis 2020 (MDR) resp. bis 2023 (IVDR) zu realisieren. Derzeit gibt es viele unbeantwortete Fragen, zumal die Interpretationen der Gesetze noch nicht etabliert sind. Die Situation wird erschwert durch den Umstand, dass sich in der Schweiz ein Engpass einerseits an qualifizierten Arbeitskräften (geschätzte 1400 Fachkräfte) und andererseits im operativen Budget der Schweizer Unternehmen (bis zu CHF 400 Mio. pro Jahr) abzeichnet.

Diese Veranstaltung, organisiert von Health Tech Cluster Switzerland und ITS Industrie- und Technozentrum Schaffhausen, bringt führende Experten aus der Industrie und dem Dienstleistungsbereich zusammen, um der aktuellen Sachlage auf den Grund zu gehen und mögliche Wege aus den verschiedenen Dilemmata zu diskutieren. Anhand von Fakten, Praxisbeispielen und inspirierenden Konzepten bietet der Anlass mit Referaten und einem Podiumsgespräch eine Plattform, um sich über Ideen für praxistaugliche Lösungen und konkrete Massnahmen auszutauschen.

Die Veranstaltung richtet sich an Entscheidungsträger aus der Medizintechnologie.

### **Anmeldung**

Bitte melden Sie sich bis Freitag, 1. Juni 2018 an:

[Link](#)

Ihre Anmeldung ist verbindlich.

Die Teilnahme ist kostenlos.

### **Kontakt**

ITS Industrie- und Technozentrum Schaffhausen

Barbara Rathgeb

barbara.rathgeb@its.sh.ch

Telefon +41 52 569 89 99

# HEALTH TECH REGULATION

## Neue MDR-/IVDR-Regulierung der EU: Lösungsansätze für KMU

Dienstag, 5. Juni 2018, 16.30 bis 21.00 Uhr

ITS Industrie- und Technozentrum Schaffhausen

Freier Platz 10 – 2. OG, 8200 Schaffhausen

### Programm

16:30 Eintreffen der Gäste

17:00 **Begrüssung**

Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland

Roger Roth, ITS Industrie- und Technozentrum Schaffhausen

17:10 **Relevante Änderungen, und was man dabei beachten sollte**

Hansjörg Riedwyl, ISS AG, Integrated Scientific Services

17:25 **Herausforderungen und ökonomische Konsequenzen durch MDR und IVDR**

Beatus Hofrichter, ConCeplus GmbH

17:40 **Erfahrungsbericht: Transformation von MDD zu MDR**

Barbara Lengert, Johnson & Johnson Medical GmbH

17:55 **Erfahrungsbericht: Neue Wege für KMU und Start-ups bei der Implementierung von MDR und IVDR**

Karina Candrian, Effectum Medical AG

18:15 **Podiumsgespräch**

Gäste: Beni Hirt, Decomplex AG; Beatus Hofrichter, ConCeplus GmbH; Beat Lechmann, DePuy Synthes Companies; Hansjörg Riedwyl, ISS AG

Moderation: Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland

19:15 **Apéro und Networking**

21:00 Ende der Veranstaltung