

# SACHSEN!

Ein Land in Bewegung



WIRTSCHAFTSFÖRDERUNG  
SACHSEN



## PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG VON MEDIZINTECHNIKPDUKTEN



Eine Veranstaltung  
der Wirtschaftsförderung  
Sachsen GmbH

**1. Dezember 2015**

in Hartmannsdorf

Die Veranstaltungsserie Medizintechnik zielt darauf, Forschungsergebnisse in die Industrie und in die Klinik, die Pflegeeinrichtung oder mobile Pflege zu überführen und so nachhaltig den Standort Sachsen im Bereich Medizintechnik zu entwickeln. Die Veranstaltungen bieten Ärzten, Pflegediensten, Wissenschaftlern und der Industrie die Möglichkeit, die jeweiligen Player in Sachsen kennen zu lernen, in Erfahrungsaustausch zu treten, dabei spezielle Themen zu diskutieren und gemeinsam Entwicklungen zu initiieren, validieren und zu überführen.

Die aktuelle Veranstaltung widmet sich der Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten. Das Inverkehrbringen von Produkten unterliegt strengen gesetzlichen und normativen Vorschriften. So sind Hersteller bzw. Inverkehrbringer von Medizinprodukten entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG verpflichtet, ihre Produkte hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit zu bewerten. Je nach Produkt kann auf eine Bewertung der bestehenden Literatur zurückgegriffen werden oder die Durchführung einer eigenen klinischen Studie notwendig sein. An beide Varianten werden methodische und inhaltliche Anforderungen gestellt.

Darüber hinaus ist eine Identifikation von und Bewertung nach relevanten Normen einschließlich eines produktbezogenem Risikomanagements regulatorisch gefordert.

Die SLG Akademie GmbH und die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH in Hartmannsdorf haben diesen Prozess bereits mehrfach begleitet und berichten aus ihren Erfahrungen.

## AGENDA

- |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15:30 Uhr</b>         | Einlass und Registrierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>15:45 Uhr</b>         | Begrüßung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>16:00 – 16:30 Uhr</b> | Vorstellung SLG Akademie GmbH – Jan Schneider<br>Vorstellung SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH – Kay-Uwe Schult                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>16:30 – 17:15 Uhr</b> | Impulsvorträge aus Industrie und Wissenschaft<br><br>„Regulatorische Herausforderungen an Medizintechnikhersteller“ – Jan Schneider, SLG Akademie GmbH<br>„Innovation versus Regularium in der angewandten Medizintechnikforschung“ – Prof. Hagen Malberg, TU Dresden<br>„Wie bringe ich ein Medizinprodukt an den Markt? Ein Praxisbericht mit dem OvulaRing“ – Dr. Sebastian Alexander, VivoSenseMedical GmbH |
| <b>17:15 – 18:00 Uhr</b> | Moderierte Diskussion zum Thema Prüfung und Zertifizierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>18:00 Uhr</b>         | Diskussion, Get-Together                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>18:45 Uhr</b>         | Start der Führungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>20:00 Uhr</b>         | Ende der Veranstaltung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

# VERANSTALTUNGORT

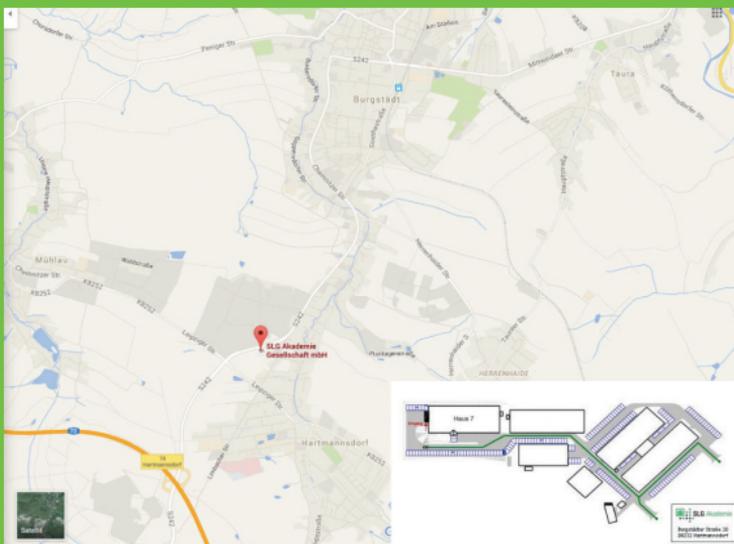
## SLG AKADEMIE GmbH

Burgstädter Str. 20 · 09232 Hartmannsdorf

[www.slg-akademie.de](http://www.slg-akademie.de)

## ANREISE

Die Büro- und Schulungsräume befinden sich auf dem Gelände der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH (Haus 7).



**Registrierung online unter:**  
[www.silicon-saxony.de/medtech](http://www.silicon-saxony.de/medtech)

**Weitere Informationen zur Veranstaltung:**  
Dr. Madlen Schiller · Tel.: 0351 7965602  
Andrea Schlütter · Tel.: 0351 2138133

**Sie haben Fragen zur Registrierung?**  
Ramona Landgraf · Tel.: 0351 8925886