Blue Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

regularia 2027

THEMA MDR

Social-Media-Werbung für Medizinprodukte: Rechtssicher kommunizieren in einem dynamischen Umfeld

Was einst als Marketingtrend begann, ist heute fester Bestandteil der Unternehmenskommunikation: LinkedIn, Instagram, Facebook, YouTube und andere soziale Medien haben sich zu zentralen Kommunikations- und Marketingkanälen entwickelt – auch für Hersteller von Medizinprodukten. Gleichzeitig bewegen sich Unternehmen dabei in einem anspruchsvollen regulatorischen Umfeld. Die Anforderungen der MDR, die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sowie allgemeine wettbewerbsrechtliche Grenzen treffen auf dynamische und reichweitenstarke Kommunikationsformate. Gerade bei der Werbung für Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung bestehen besondere rechtliche Herausforderungen. Dies betrifft beispielsweise Aussagen zu Leistungs- und Sicherheitsmerkmalen, die Verwendung von Drittaussagen sowie die Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern, Influencern und sog. Medfluencern. Der Vortrag vermittelt einen praxisorientierten Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen der Social-Media-Kommunikation von Medizinprodukteherstellern unter Berücksichtigung aktueller Rechtsprechung.

Ziel ist es, aufzuzeigen, wie soziale Medien wirksam für Marketing- und Kommunikationszwecke genutzt werden können, ohne dabei unnötige regulatorische, wettbewerbsrechtliche oder haftungsrechtliche Risiken einzugehen. Denn bereits einzelne Beiträge können erhebliche rechtliche, wirtschaftliche und reputationsbezogene Folgen nach sich ziehen. Eine rechtssichere Social-Media-Strategie ist daher ein wesentlicher Bestandteil moderner Compliance-Strukturen.

Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei

Produkthaftungsnovelle: Neue Offenlegungspflichten und Vermutungsregelungen für Medizinprodukte

Mit der nationalen Umsetzung der EU-Produkthaftungsrichtlinie (PLD) durch das neue Produkthaftungsgesetz treffen Medizintechnikunternehmen neue prozessuale Offenlegungspflichten und Vermutungsregelungen. In Produkthaftungsverfahren kann das Gericht auf Antrag des Geschädigten die Offenlegung relevanter Beweismittel anordnen. Kommt ein Unternehmen dieser Pflicht nicht nach, wird ein Produktfehler vermutet. Gelingt dem Geschädigten die Beweisführung aufgrund technischer oder wissenschaftlicher Komplexität nicht, kann ebenfalls ein Produktfehler oder der Ursachenzusammenhang zwischen Schädigung und Produktfehler vermutet werden – als Beispiele nennt die Gesetzesbegründung innovative Medizinprodukte und Systeme maschinellen Lernens. Diese Regelungen verschärfen die Haftungsrisiken erheblich. Um sie zu minimieren und Geschäftsgeheimnisse wirksam zu schützen, ist eine gezielte Vorbereitung essenziell.

Der Vortrag zeigt auf, worauf es dabei ankommt: Welche Unterlagen kann ein Gericht künftig verlangen und hält die eigene Produktdokumentation dem Stand? Im Fokus stehen nicht nur die Technische Dokumentation nach MDR, sondern auch Vorkommnis- und PMS-Unterlagen, die ebenso zum Beweismittel werden können. Zudem werden Möglichkeiten zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und Know-how im Kontext gerichtlicher Offenlegungspflichten vorgestellt. Wer bereits heute eine belastbare Dokumentations- und Geheimnisschutzstrategie etabliert, minimiert Haftungsrisiken und stärkt seine Position in künftigen Produkthaftungsverfahren erheblich. Denn im laufenden Verfahren lassen sich Dokumentationsdefizite regelmäßig nicht mehr beheben und schützenswertes Know-how nicht mehr wirksam absichern.

Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei

Blue Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

regularia 2027

THEMA
MDR

Kleine Unternehmen, große Regulierung – was bringt die MDR-Revision wirklich?

Patientensicherheit braucht KMU. "Kommission, Parlament und Mitgliedstaaten zwischen regulatorischer Entlastung und der Zukunft kleiner Medizinprodukthersteller". Kleine und mittlere Unternehmen bilden das Rückgrat der europäischen Medizintechnik. Bereits Erwägungsgrund 2 der MDR fordert ausdrücklich, bei der Verwirklichung ihrer Ziele die besonderen Bedürfnisse der in diesem Sektor tätigen KMU zu berücksichtigen. Die regulatorische Realität der vergangenen Jahre wirft jedoch eine unbequeme Frage auf:
Ist dies tatsächlich geschehen? Oder hat die MDR mit hohen Fixkosten, komplexen Nachweispflichten und begrenzter Planbarkeit gerade kleine Hersteller strukturell benachteiligt?

Zugespitzt gefragt:
Waren kleine Hersteller im bisherigen System überhaupt gewollt und hat sich daran inzwischen etwas geändert?

Der Vortrag beleuchtet, welche Änderungen aus dem Kommissionsvorschlag, der SANT-Position und den Positionen der Mitgliedstaaten speziell kleine Unternehmen entlasten können. Im Fokus stehen risikobasierte Überwachung, Auditfrequenzen, Sampling technischer Dokumentationen, WET, klinische Evidenz sowie Kosten und Planbarkeit der Konformitätsbewertung.

Entscheidend wird die Umsetzung sein:
Profitieren kleinere Hersteller frühzeitig von den neuen Spielräumen – oder werden gerade jene benachteiligt, die bereits alle Produkte erfolgreich in die MDR überführt haben, bevor eine MDR 2.0 wirksam wird? Denn Patientensicherheit braucht nicht nur Regulierung. Sie braucht sichere Produkte, Versorgungssicherheit, Innovation und Hersteller, die dauerhaft am Markt bestehen können. Patientensicherheit braucht auch KMU.

Ralf Klein, Radimed GmbH

Green Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

THEMA
REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN AN MATERIALIEN

PFAS Emissionen im Fokus – ein parametrisiertes Modell für fundierte politische Entscheidungen

Wie hoch ist der Anteil von PFAS Emissionen, der auf Fluorpolymere (FP) zurückzuführen ist – und welche Stellhebel bestimmen diese Werte entlang des Lebenszyklus? Der Industrie wird häufig vorgehalten, den vollständigen Lebenszyklus von Fluorpolymeren – von der Grundstoffherstellung über die Nutzung bis zur Entsorgung – nicht ausreichend berücksichtigt zu haben. Gleichzeitig bleibt die Transparenz der Datenauswertung des Risikoausschusses (RAC) der ECHA deutlich hinter den Möglichkeiten zurück.

Dr. Martin Leonhard, KARL STORZ SE & Co. KG

SCIP stirbt, der DPP erbt? Melde- und Nachweispflichten der Medizintechnik im Omnibus-Umbruch

Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, meldet: an LUCID, an stiftung ear, in die SCIP-Datenbank, bald in den Digitalen Produktpass, dokumentiert CMR-Stoffe nach MDR und registriert in EUDAMED. Jedes System wurde für sich mit Transparenz oder Herstellerverantwortung begründet; in Summe ergeben sie vor allem ein Portal-Portfolio, das dieselbe Materialdatenbasis immer wieder neu ausleiten lässt.

Der Vortrag sortiert diese Landschaft an einem nüchternen Beispiel: Ein CMR-Stoff wie Cobalt verlangt eine Begründung nach MDR Anhang I, wirft eine Beschränkungs- bzw. Zulassungsfrage nach REACH auf und ist in SCIP zu melden – ein Stoff, drei Regime, drei Nachweiswege. Vor diesem Hintergrund ordnet der Beitrag den aktuellen Umbruch ein: Der Umwelt-Omnibus (Dezember 2025) will die SCIP-Datenbank abschaffen und den Digitalen Produktpass als Nachfolger etablieren. Dass der DPP zur regimeübergreifenden Datendrehscheibe werden soll, belegt der Entwurf der PPWR-Durchführungsverordnung (August 2026): Er lässt ihn ausdrücklich als Datenquelle fürs Herstellerregister zu. Für Medizinprodukte hat das nur einen Schönheitsfehler – der DPP gilt für sie vorerst gar nicht: Sie sind über MDR/IVDR sektoral geregelt und in den ersten DPP-Wellen nicht erfasst. Bleibt EUDAMED, seit Mai 2026 Pflicht, als produktbezogenes Datenrückgrat, das die Branche längst betreibt, während anderswo über dessen Erfindung diskutiert wird. Die Leitfrage ist entsprechend unbequem: Wird EUDAMED zum DPP-Vehikel – oder entsteht das nächste Parallelsilo?

Der Vortrag zeigt, wie sich die Materialdaten-Governance so aufstellen lässt, dass sie unabhängig davon trägt – statt auf die nächste Konsolidierungsankündigung zu warten.

Michael Banghard, KLS Martin SE & Co. KG

Green Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

THEMA
REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN AN MATERIALIEN

MDR & PPWR:
Verpackungen von Medizinprodukten zwischen Nachhaltigkeit und Compliance

Durch die EU-Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR) stehen Hersteller von Medizinprodukten vor einer zusätzlichen regulatorischen Herausforderung. Während die MDR höchste Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gegebenenfalls Sterilität von Medizinprodukten stellt, verfolgt die PPWR das Ziel, Verpackungen nachhaltiger und kreislauffähiger zu gestalten. Die gleichzeitige Einhaltung beider Regelungsregime wirft zahlreiche praktische und rechtliche Fragen auf. Der Vortrag beleuchtet die wesentlichen Anforderungen der PPWR mit besonderem Fokus auf die Medizintechnik. Dabei werden insbesondere die Vorgaben zur Verpackungsminimierung, Recyclingfähigkeit, Kennzeichnung und zum Einsatz von Rezyklaten betrachtet und deren Auswirkungen auf bestehende MDR-Anforderungen analysiert. Anhand typischer Fallkonstellationen aus der Praxis wird aufgezeigt, welche regulatorischen Schnittstellen bei Verpackungsänderungen zu berücksichtigen sind und welche Konsequenzen sich für technische Dokumentation, Risikomanagement, Änderungsmanagement und Lieferketten ergeben. Zudem werden die Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Wirtschaftsakteure beleuchtet.

Der Vortrag vermittelt konkrete Best Practices für Hersteller und andere Akteure der Medizintechnikbranche, um PPWR-Anforderungen frühzeitig in bestehende Qualitäts- und Compliance-Prozesse zu integrieren. Ziel ist es, den Teilnehmern praxisnahe Lösungsansätze für eine effiziente und rechtssichere Umsetzung der neuen Verpackungsvorgaben an die Hand zu geben.

Anna Piroth, reuschlaw

Blue Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

regularia 2027

THEMA MDR

MDR-Proposal: Comeback für OEM-/Private-Label-Modelle?

Der Kommissionsvorschlag zur Vereinfachung der MDR sieht eine Änderung von Art. 10 Abs. 15 MDR vor, die für OEM-/Private-Label-Konstellationen erhebliche Bedeutung haben kann. Private-Label-Hersteller müssen ihre Herstellerpflichten zuverlässig erfüllen können. Dafür benötigen sie eine tragfähige Dokumentationsgrundlage für die Konformitätsbewertung. Zugleich können technische Unterlagen des OEM schutzwürdiges Know-how, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie Rechte des geistigen Eigentums enthalten. Welche Dokumente muss der Private-Label-Hersteller selbst vorhalten? Unter welchen Voraussetzungen kann er auf Unterlagen des OEM verweisen? Wie lassen sich regulatorische Verantwortung und wirksamer Schutz vertraulicher Informationen miteinander vereinbaren?

Der Kurzvortrag erläutert den Regelungsansatz von Art. 10 Absatz 15 des MDR-Proposals und ordnet den aktuellen Diskussionsstand ein. Anhand typischer OEM-/Private-Label-Modelle zeigt er, wie Verantwortlichkeiten, Dokumentationszugriff und Know-how-Schutz vertraglich und organisatorisch ausgestaltet werden können. Im Fokus stehen praxistaugliche Lösungsbausteine für Dokumentationszugriff, Änderungsmanagement, Vigilanz, Auditrechte und Geheimhaltung.

Dr. Timo Mackenzie-Owen, MACKENZIE-OWEN

MDR in der Praxis: Herstellerperspektive auf aktuelle Regulierungsfragen

Die MDR in der echten Welt – strukturelle Limitierungen der europäischen Medizinprodukte-Regulierung anhand verschiedener Beispiele und entsprechende Optionen, dies zu lösen.

Dieser Beitrag ist gezielt auch als Impuls gedacht hier auch im Nachgang ins Gespräch zu kommen. Die konkreten Beispiele werden entsprechend der dann laufenden Diskussion im Revisionsprozess der MDR aktuell gewählt.

Dr. Anja Richter, KARL STORZ SE & Co. KG

Blue Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

regularia 2027

THEMA MDR

Compliance by Design for Medical AI: Turning the EU AI Act into Practice

Although the EU AI Act sets out extensive requirements for high-risk AI systems, medical device manufacturers are still faced with the practical question of how these requirements can be translated into development processes and technical documentation without creating inefficient, parallel compliance structures. This presentation introduces a VDE regulatory best practice approach. Using the example of an AI-based medical device, it demonstrates how AI system providers can implement selected requirements of Regulation (EU) 2024/1689 across four interconnected areas: AI system development, data management, evaluation, and transparency.

Rather than providing a general introduction to the AI Act, the focus is on concrete quality management procedures, evidence, responsibilities and documentation outputs that can be embedded early in the product lifecycle. Participants will learn how a compliance-by-design approach can improve traceability between regulatory requirements, development activities, evaluation results, safety and performance claims, and the technical documentation of a high-risk AI system. The talk will also discuss how reusable best practices can reduce ambiguity and promote the development of trustworthy AI systems. Attendees will leave with a practical understanding of the processes and the needed documentation that medical device manufacturers should consider when developing and evaluating high-risk AI systems.

Dr. Thorsten Prinz, VDE e.V.

Green Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

THEMA
INTERNATIONALE ZULASSUNGEN

Beyond Regulatory Approval: Aligning Clinical Evidence and Reimbursement for Global Market Access

Regulatory approval is only one step toward successful market access. As regulatory pathways increasingly converge through harmonization and reliance, reimbursement requirements remain largely country-specific. Clinical evidence is central to both processes, but serves different objectives: regulators assess safety and performance, while payers and health technology assessment (HTA) bodies focus on clinical benefit, comparative effectiveness, and economic value. This creates a growing challenge for manufacturers: how can clinical evidence strategies be aligned across markets to support both regulatory approval and reimbursement?

This presentation examines the European Union (EU), United States (US), and South Korea as three distinct approaches to market access. The EU combines regulatory harmonization with nationally managed reimbursement, while the EU HTA Regulation (EU) 2021/2282 promotes greater consistency in clinical evidence requirements. The US illustrates early collaboration through the FDA Early Payor Feedback Program and FDA-CMS Parallel Review. South Korea represents an accelerated access model, with its Immediate Market Entry framework from 2026 allowing eligible technologies to enter clinical practice following MFDS approval while reimbursement evaluation continues.

Drawing on practical experience, the presentation illustrates how these approaches can be translated into product development planning and clinical evidence strategies to anticipate market access requirements, reduce duplication, optimize resources, and accelerate patient access to innovative technologies.

Dr. Kivia Pontes de Oliveira, NSF Prosystem GmbH

Neue China GMP – ein deutlicher Ausbau der regulatorischen Anforderungen

Mit dem Inkrafttreten der neuen China GMP am 1. November 2026 wird das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte in China deutlich umfassender und konkreter geregelt. Die neue China GMP orientiert sich in vielen Bereichen stärker an internationalen Qualitätsmanagementprinzipien und weist deutliche Parallelen zur ISO 13485 auf. Gleichzeitig formuliert sie einzelne Anforderungen wesentlich konkreter und detaillierter. Für Hersteller, die bereits auf dem chinesischen Markt tätig sind oder einen Markteintritt planen, besteht Handlungsbedarf. Bestehende Qualitätsmanagementsysteme sollten frühzeitig anhand einer Gap-Analyse überprüft werden. Auf dieser Grundlage müssen Verantwortlichkeiten, Prozesse und Dokumentationen bewertet und gegebenenfalls angepasst werden. Hersteller können von der NMPA (National Medical Product Administration) inspiziert werden, dabei werden die neuen GMP zugrunde gelegt. Im Mittelpunkt stehen insbesondere die drei neuen Themenbereiche Quality Assurance, Verification and Validation, Contract Manufacturing and Outsourced Processing. Darüber hinaus gewinnen Themen wie Lifecycle Management, Qualifikation von Schlüsselpersonal, Equipment Qualification, Requalification, Datenintegrität, elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften sowie ein risikobasiertes Lieferantenmanagement weiter an Bedeutung. Auch die Digitalisierung und Automatisierung von Qualitäts- und Produktionsprozessen werden stärker berücksichtigt.

Florian Maier, incantis GmbH

Green Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

THEMA
INTERNATIONALE ZULASSUNGEN

FDA Foreign Inspections After QSIT: What Has Really Changed?

With the phase-out of QSIT and the introduction of the FDA's updated Compliance Program Manual (CPM), inspection practices are evolving toward a more patient-centered and risk-based approach. While concepts such as unannounced and targeted one-day inspections continue to emerge, routine foreign inspections remain the best indicator of current FDA expectations.

In this session, co-moderated by NSF and an industry representative, we share first-hand insights from a recent routine foreign FDA inspection and explore how inspection practices are changing in reality. Topics include the FDA's increasing focus on patient safety, real-world device performance, supplier and third-party oversight, and the transition from 21 CFR Part 820 to the Quality Management System Regulation (QMSR) aligned with ISO 13485:2016. Special attention will be given to evolving expectations for management reviews, internal audits, documentation practices, and risk-based decision making. Participants will gain practical insights into current inspection trends, common compliance challenges, and effective strategies to strengthen inspection readiness in the changing regulatory environment.

Julian Thorns, NSF Prosystem GmbH

Blue Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

THEMA

NUTZUNG VON AI UND DIGITALEN TOOLS IM REGULATORISCHEN UMFELD

Kein Update mehr verpassen: Wie ein KI-Agent die Normenüberwachung für Medizinprodukte übernimmt

Normen ändern sich. Leitlinien werden aktualisiert. Neue Guidance Documents erscheinen.

Betrifft das mein Produkt? In welchem Umfang? Was muss ich tun?

In diesem Vortrag zeigen wir, wie wir einen KI-Agenten aufgebaut haben, der genau das am Beispiel eines Klasse-III-Medizinprodukts übernimmt: Änderungen erkennen, Anwendbarkeit prüfen, Handlungsbedarf bewerten, nächste Schritte empfehlen. Vom Setup und der Datenaufbereitung bis zu den Grenzen des Systems: Der Vortrag bietet einen praxisnahen Einblick in die Integration von KI-Tools in bestehende QM-Prozesse und Lessons Learned aus Herstellersicht.

Lamborghini Sotelo, Corscience GmbH & Co. KG

KI im QM-System von Medizinprodukteherstellern – was eine Benannte Stelle erwartet

KI-Anwendungen, insbesondere generative KI, halten zunehmend Einzug in QM-Prozesse von Medizinprodukteherstellern – von Recherche und Dokumentenerstellung über CAPA und Reklamationsbearbeitung bis zur Auswertung großer Datenmengen. Doch wann ist ihr Einsatz nur ein Effizienzgewinn, wann wird er qualitätsrelevant – und könnte der bewusste Verzicht auf geeignete KI künftig selbst hinterfragt werden?

Der Vortrag betrachtet den KI-Einsatz aus Sicht einer Benannten Stelle. An konkreten Anwendungsfällen wird gezeigt, wie sich Einsatzszenarien nach ihrem Einfluss auf Produktqualität, regulatorische Entscheidungen und die Wirksamkeit des QM-Systems einordnen lassen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Frage, welche Nachweise ein Hersteller für einen beherrschten KI-Einsatz benötigt: klar definierter Intended Use, Verantwortlichkeiten und menschliche Kontrolle, Daten- und Informationsschutz, geeignete Akzeptanzkriterien und Testfälle sowie Change Control und Revalidierung bei Modelländerungen. Besonders betrachtet wird die Validierung generativer KI: Wie lässt sich ausreichendes Vertrauen in ein System schaffen, dessen Antworten nicht vollständig deterministisch sind?

Der Vortrag leitet daraus einen pragmatischen, risikobasierten Ansatz ab und zeigt, welche Unterlagen und objektiven Nachweise in einem Audit erwartet werden können – und welche typischen Argumentationen zu kurz greifen.

Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD Product Service GmbH

Blue Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

regularia 2027

THEMA
NUTZUNG VON AI UND DIGITALEN TOOLS IM REGULATORISCHEN UMFELD

Generative KI-Assistenten im QM- und RA-Alltag: Anwendungsfälle, Prompts, Potenzial und Grenzen

Generative KI-Assistenten sind in QM- und RA-Abteilungen angekommen, doch zwischen Marketingversprechen und auditfähiger Praxis klafft eine Lücke. Der Vortrag zeigt anhand konkreter, reproduzierbarer Anwendungsfälle, wie sich dialogbasierte Assistenten (z. B. Claude/Cowork als Dokumenten- und Reasoning-Werkzeug) und quellenbasierte Recherchewerkzeuge (z. B. Perplexity) sinnvoll in den Arbeitsalltag integrieren lassen. Behandelt werden u. a.: Gap-Analysen gegen ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304; Entwurf und kritisches Review von SOPs; Mapping regulatorischer Anforderungen zwischen EU MDR, ISO 13485 und FDA QMSR; Konsistenz- und Vollständigkeitsprüfung technischer Dokumentation; Vorstrukturierung von Literatur- und State-of-the-Art-Recherchen für PMS/PMCF; sowie CAPA- und Auditvorbereitung.

Der Schwerpunkt liegt auf der Prompt-Praxis: gezeigt werden anonymisierte, strukturierte Beispielprompts (Rolle, Kontext, Aufgabe, Format, Einschränkungen), die belastbare Ergebnisse erzeugen, samt typischer Fehlerquellen. Ehrlich adressiert werden die Grenzen: Halluzinationen und fehlende Versionsaktualität von Normtexten, urheberrechtliche Schranken beim Hochladen geschützter Normen, Vertraulichkeit von Betriebsgeheimnissen und Personendaten, fehlende Reproduzierbarkeit sowie die beim Menschen verbleibende Freigabeverantwortung.

Wesentliche Erkenntnis: KI-Assistenten beschleunigen Entwurf, Recherche und Review erheblich, ersetzen aber weder Fachurteil noch Freigabe – ihr Nutzen entsteht erst durch klare Nutzungsregeln, Eingabeklassifizierung und konsequenten Review.

Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein, healthcare projects consulting & management Stein

AI in Regulatory Affairs: Was lässt sich heute belastbar automatisieren und was nicht?

Viele MedTech-Unternehmen testen derzeit generative AI in Regulatory Affairs. Die entscheidende Frage ist jedoch nicht, ob ein System Texte erzeugen oder Dokumente zusammenfassen kann, sondern welche regulatorischen Aufgaben sich heute belastbar unterstützen oder automatisieren lassen. Der Vortrag ordnet typische Tätigkeiten entlang eines praxisnahen Modells: Extract > Compare > Assess > Decide.

Betrachtet werden unter anderem Requirement- und Evidence-Extraction, Requirements-to-Evidence-Mapping, Gap Analysis, Cross-Document-Konsistenz, Findings-Strukturierung, Remediation-Unterstützung und Review-Vorbereitung. Auf Basis anonymisierter Pilot- und Evaluationsprojekte mit MedTech-Herstellern und Regulatory-Consultancies wird gezeigt, wo AI bereits einen belastbaren Beitrag leisten kann und wo Grenzen entstehen:

Fehlender Produktkontext, widersprüchliche Evidenz, normative Interpretation, Traceability, Standards- und IP-Beschränkungen sowie Entscheidungen mit hohem fachlichem Ermessensanteil. Die Teilnehmer erhalten ein konkretes Bewertungsmodell, mit dem sich Regulatory Tasks nach Automatisierungspotenzial, erforderlicher Kontrolle und Human Judgment einordnen lassen sowie Leitlinien für die schrittweise Integration in bestehende QA/RA-Workflows.

Marc Gerlach, Phablo Pte. Ltd.

Green Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

THEMA

PRE- UND POST-CLINICAL DATA UND NON-CLINICAL DATA

Biokompatibilität: Der unterschätzte Dominostein der Change Control

Ein etabliertes Medizinprodukt läuft seit Jahren erfolgreich am Markt. Das Biokompatibilitäts-Dossier steht, die ISO 10993-1 ist abgehakt. Doch dann passiert es im Hintergrund: Der Rohstofflieferant stellt unangekündigt einen Betriebsstoff um, ändert die Zusammensetzung eines Polymers oder eine verwendete Substanz, die gestern noch als unbedenklich galt, wird heute neu eingestuft.

Viele Hersteller behandeln Materialänderungen im Change Management primär als Einkaufs- oder Qualitätsfrage. Dass winzige Rezeptur-Anpassungen jedoch wie ein Dominostein die gesamte biologische Sicherheitsbewertung umwerfen können, wird oft erst bei der nächsten Auditierung oder bei Re-Zertifizierungen schmerzhaft klar.

Dieser Vortrag zeigt auf, warum Biokompatibilität als dynamischer Prozess über den gesamten Produktlebenszyklus verstanden werden muss. Anhand konkreter Beispiele wird betrachtet, wie biologische Risiken vorausschauend bewertet werden können. Es wird analysiert, wann eine reine Äquivalenzbetrachtung, toxikologische Bewertung (ISO 10993-17) oder chemische Charakterisierung (ISO 10993-18) ausreicht und wie durch klug aufgesetzte Datenströme mit Lieferanten verhindert werden kann, dass ein unscheinbarer Materialwechsel zum unvorhergesehenen Zulassungsstopp führt.

Dr. Adrianna Kolberg, Biocomp Breisgau UG

MDR Artikel 61(10) aus Sicht einer Benannten Stelle

Im Rahmen des Vortrags soll die Sicht einer Benannten Stelle zur Anwendung von MDR Art. 61(10) dargestellt werden. Dazu zählt u.a. ein Blick auf die typischen Schwachstellen in der Argumentation und eine kritische Betrachtung der regulatorischen Vorgaben zu Anwendung.

Dr. Carmen Schremmer, TÜV NORD CERT GmbH

Green Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

THEMA

PRE- UND POST-CLINICAL DATA UND NON-CLINICAL DATA

Specific PMCF Activities (Post-Market Clinical Follow-Up) under MDR

The EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) has significantly strengthened expectations for Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) as a continuous process for confirming the safety, performance, and clinical benefit of medical devices throughout their lifecycle. While manufacturers generally understand the obligation to establish PMCF plans, considerable uncertainty remains regarding the selection, justification, and regulatory expectations for specific PMCF activities. This presentation will examine the role of specific PMCF activities within the broader post-market surveillance framework and discuss how manufacturers can apply a risk-based and scientifically justified approach to PMCF planning. Particular focus will be placed on distinguishing situations where dedicated PMCF studies, registries, or other targeted clinical investigations may be necessary from those where general PMCF activities and routine PMS data are sufficient.

Using practical case examples across different device categories, the session will explore common challenges related to residual clinical uncertainties, legacy MDR-certified devices, well-established technologies, and lower-risk devices such as reusable surgical instruments. The presentation will also address regulatory expectations regarding the justification for not conducting specific PMCF studies and demonstrate how PMCF strategies can be aligned with clinical evaluation, risk management, and available post-market evidence. Attendees will gain practical insights into developing proportionate, compliant, and defensible PMCF approaches that satisfy MDR requirements while avoiding unnecessary studies that provide limited clinical value.

Omar Abouezzeddine, BSI Group Deutschland GmbH

Klinische Evidenz effizient generieren: Wege zu einem standardisierten PMCF-Zugang

Die EU-MDR hat die Anforderungen an Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) und die kontinuierliche Generierung klinischer Evidenz deutlich erhöht. Viele Hersteller stehen vor derselben Herausforderung:

Relevante Real-World-Daten sind in Versorgungseinrichtungen vorhanden, ihr Zugang bleibt jedoch aufwendig. Heterogene IT-Landschaften, fehlende Interoperabilität, Datenschutzanforderungen und begrenzte Ressourcen erschweren eine skalierbare PMCF-Datenerhebung. Ein von BIOPRO Baden-Württemberg veranstaltetes Webinar zeigte: Der Engpass liegt weniger im Datenmangel als im fehlenden standardisierten Zugang. Zugleich eröffnen Datenintegrationszentren, interoperable Datenmodelle, der European Health Data Space und nationale Digitalisierungsinitiativen neue Chancen für die sekundäre Nutzung klinischer Routinedaten.

Der Vortrag beleuchtet Erfahrungen aus MDR-konformen PMCF-Programmen und zeigt, welche technischen, organisatorischen und regulatorischen Voraussetzungen für einen standardisierten Systemzugang nötig sind. Im Fokus steht ein gemeinsames Modell von Industrie und Versorgung, das den Zugang zu Routinedaten vereinfacht, Kliniken entlastet und regulatorische Evidenzanforderungen erfüllt. Ziel ist es, Akteure aus Industrie, Kliniken, Forschung, Verbänden und Regulierung für einen branchenübergreifenden Arbeitskreis zu gewinnen. Gemeinsam sollen Anforderungen, Best Practices und Lösungsansätze für einen standardisierten Systemzugang zur PMCF-Datenerhebung erarbeitet werden. Die regularia 2027 kann so den Auftakt für eine Initiative bilden, die Real-World-Evidenz effizienter generiert, Kooperation stärkt und Innovationsfähigkeit sowie Patientensicherheit unterstützt.

Dr. Maike Hiller, Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH