regularia



PROGRAMM

02. März 2027 | TUTTLINGEN

Das Regulatorik Forum für die Medizintechnik.

regularia.de

EVENTINFOS

Bei der regularia trifft Praxis auf Perspektive: Ob MDR, internationale Zulassungen, regulatorische Anforderungen an Materialien, Nutzung von AI und digitalen Tools im regulatorischen Umfeld oder Pre- und Post-Clinical Data and Non-Clinical Data – die regularia liefert konkrete Lösungen für aktuelle regulatorische Herausforderungen. Fachvorträge, Diskussionsrunden und eine vielfältige Ausstellung schaffen Raum für Austausch, Best Practices und neue Impulse.

Bei der regularia bringen wir Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte aus Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Dienstleister, Lösungsanbieter, Vertreter Benannter Stellen und der Politik zusammen, um aktuelle Fragestellungen zu diskutieren, Informationen zu vermitteln, Erfahrungen zu teilen – und vor allem gemeinsam konkrete, praxisnahe Handlungsansätze zu entwickeln. Für jedes einzelne Unternehmen und die Branche als Ganzes.

» TEILNAHMEKONDITIONEN

- » Regular Ticket: **459,00 €** zzgl. MwSt. (bis zum 31.01.2027)
- » Late Bird Ticket: **510,00 €** zzgl. MwSt. (ab 01.02.2027)
- » **50,00 €** (inkl. MwSt.) für Studenten, Azubis und Doktoranden (mit Nachweis)
- » Nutzer unseres Med Alliance Vorteilspakets erhalten einen Nachlass von 20 % auf die jeweiligen Tarife.

- ✓ Im Ticketpreis ist die gesamte Verpflegung inbegriffen.
- ✓ Vor Ort erhalten Sie ein Tagungsband mit allen wichtigen Informationen.
- ✓ Die freigegebenen Präsentationen der Referenten werden im Nachgang online bereit gestellt.

» WÄHREND DES GESAMTEN TAGES ERWARTEN SIE

- ✓ Praxisnahe Vorträge zu MDR, regulatorischen Anforderungen an Materialien, internationalen Zulassungen, zu Pre- und Post-Clinical Data and Non-Clinical Data sowie zur Nutzung von AI und digitalen Tools im regulatorischen Umfeld
- ✓ Diskussionsrunden & Best Practices
- ✓ Eine vielfältige Ausstellung u. a. mit Laboren, Benannten Stellen & Dienstleistern
- ✓ Keynote & Keytalk mit Peter Bischoff-Everding von der Europäischen Kommission
- ✓ Podiumstalk u. a. mit Vertretern des BMWE, des BMG sowie des BMFTR
- ✓ Zeit für Gespräche und Networking zwischen den Programmpunkten
- ✓ BIOPRO-Lunch-Zone: Materialwechsel, Nachhaltigkeit & Handlungsspielräume unter MDR

EINE VERANSTALTUNG VON

MedicalMountains

IN KOOPERATION MIT

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

PROGRAMMÜBERSICHT*

8:30 Uhr	Registrierung – Eingangsfoyer
9:00 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
10:00 Uhr	**Eröffnung (Blue Stage)** Julia Steckeler, Geschäftsführerin MedicalMountains GmbH
10:15 Uhr	**Keynote & Keytalk (Blue Stage)** **Update zur MDR Revision** Peter Bischoff-Everding, European Commission, Directorate-General Health and Food Safety (DG SANTE), Unit D3 – Medical devices
11:00 Uhr	**Fachvorträge** Blue Stage "MDR", siehe Seite 4 Green Stage "Regulatorische Anforderungen an Materialien", siehe Seite 5
12:00 Uhr	**Lunch-Zone / Ausstellung** Lunch-Zone: Materialwechsel, Nachhaltigkeit und Handlungsspielräume unter der MDR, moderiert durch die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
13:30 Uhr	**Fachvorträge** Blue Stage "MDR", siehe Seite 4 Green Stage "Internationale Zulassungen", siehe Seite 5
14:30 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
15:30 Uhr	**Fachvorträge** Blue Stage "Nutzung von AI und digitalen Tools im regulatorischen Umfeld", siehe Seite 4 Green Stage "Pre- und Post-Clinical Data and Non-Clinical Data", siehe Seite 5
16:45 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
17:15 Uhr	**Panel Discussion (Blue Stage)** u. a. mit Dr. Henning Wins, Leiter des Referats IVC1 – Investitionsgüterindustrie, Konsumgüterindustrie, Investitionsprüfungen beim Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, sowie Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt
18:00 Uhr	Get-together

* *Änderungen vorbehalten*

BLUE STAGE*

11:00 Uhr	**Fachvorträge "MDR"** **Social-Media-Werbung für Medizinprodukte:** **Rechtssicher kommunizieren in einem dynamischen Umfeld** *Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei* **Produkthaftungsnovelle:** **Neue Offenlegungspflichten und Vermutungsregelungen für Medizinprodukte** *Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei* **Kleine Unternehmen, große Regulierung – was bringt die MDR-Revision wirklich?** *Ralf Klein, Radimed GmbH*
13:30 Uhr	**Fachvorträge "MDR"** **MDR-Proposal: Comeback für OEM-/Private-Label-Modelle?** *Dr. Timo Mackenzie-Owen, MACKENZIE-OWEN* **MDR in der Praxis: Herstellerperspektive auf aktuelle Regulierungsfragen** *Dr. Anja Richter, KARL STORZ SE & Co. KG* **Compliance by Design for Medical AI: Turning the EU AI Act into Practice** *Dr. Thorsten Prinz, VDE e.V.*
15:30 Uhr	**Fachvorträge "Nutzung von AI und digitalen Tools im regulatorischen Umfeld"** **Kein Update mehr verpassen:** **Wie ein KI-Agent die Normenüberwachung für Medizinprodukte übernimmt** *Lamborghini Sotelo, Corscience GmbH & Co. KG* **KI im QM-System von Medizinprodukteherstellern – was eine Benannte Stelle erwartet** *Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD Product Service GmbH* **Generative KI-Assistenten im QM- und RA-Alltag:** **Anwendungsfälle, Prompts, Potenzial und Grenzen** *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?** *Marc Gerlach, Phablo Pte. Ltd.*

* *Änderungen vorbehalten*

GREEN STAGE*

11:00 Uhr	**Fachvorträge "Regulatorische Anforderungen an Materialien"** **PFAS Emissionen im Fokus – ein parametrisiertes Modell für fundierte politische Entscheidungen** *Dr. Martin Leonhard, KARL STORZ SE & Co. KG* **SCIP stirbt, der DPP erbt?** **Melde- und Nachweispflichten der Medizintechnik im Omnibus-Umbruch** *Michael Banghard, KLS Martin SE & Co. KG* **MDR & PPWR:** **Verpackungen von Medizinprodukten zwischen Nachhaltigkeit und Compliance** *Anna Piroth, reuschlaw*
13:30 Uhr	**Fachvorträge "Internationale Zulassungen"** **Beyond Regulatory Approval:** **Aligning Clinical Evidence and Reimbursement for Global Market Access** *Dr. Kivia Pontes de Oliveira, NSF Prosystem GmbH* **Neue China GMP – ein deutlicher Ausbau der regulatorischen Anforderungen** *Florian Maier, incantis GmbH* **FDA Foreign Inspections After QSIT: What Has Really Changed?** *Julian Thorns, NSF Prosystem GmbH*
15:30 Uhr	**Fachvorträge "Pre- und Post-Clinical Data and Non-Clinical Data"** **Biokompatibilität: Der unterschätzte Dominostein der Change Control** *Dr. Adrianna Kolberg, Biocomp Breisgau UG* **MDR Artikel 61(10) aus Sicht einer Benannten Stelle** *Dr. Carmen Schremmer, TÜV NORD CERT GmbH* **Specific PMCF Activities (Post-Market Clinical Follow-Up) under MDR** *Omar Abouezzeddine, BSI Group Deutschland GmbH* **Klinische Evidenz effizient generieren:** **Wege zu einem standardisierten PMCF-Zugang** *Dr. Maike Hiller, Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH*

* *Änderungen vorbehalten*

ANMELDUNG

» ANMELDUNG

Mit dem nachfolgenden QR-Code können Sie sich online registrieren.

» IHRE ANSPRECHPARTNER

Melanie Gebel
+49 7461 969721-63
gebel@medicalmountains.de

Tamara Großmann
+49 7461 969721-65
grossmann@medicalmountains.de

Denise Zimmermann
+49 7461 969721-61
zimmermann@medicalmountains.de

» VERANTWORTLICHER VERANSTALTER

MedicalMountains GmbH, Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen
Geschäftsführung: Julia Steckeler
Registergericht Stuttgart HRB 766573

LOCATION & ANFAHRT

» ANSCHRIFT

Stadthalle Tuttlingen
Königstraße 39, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 7461 96627420
info@tuttlinger-hallen.de

» PARKMÖGLICHKEITEN

Direkt an der Stadthalle steht eine Tiefgarage mit zwei Ebenen und 214 Stellplätzen zur Verfügung. Östlich der Stadthalle gibt es zusätzlich 140 oberirdische Parkplätze.

Bitte beachten Sie, dass die Parkplätze begrenzt sind. Alternativ können Sie in den umliegenden Straßen, in nahegelegenen Parkhäusern oder auf dem Donaupark-Parkplatz parken. Von den Parkhäusern bzw. vom Donaupark aus erreichen Sie die Stadthalle in etwa 5 bis 15 Minuten.

» BAHN

Mit dem Zug von Stuttgart oder Zürich direkt nach Tuttlingen.

» FLUGZEUG

Flughafen Stuttgart: ca. 120 km
Flughafen Zürich / Schweiz: ca. 110 km

» ÜBERNACHTUNG

Sie möchten schon am Vortag anreisen oder nach der Veranstaltung vor Ort bleiben? Dann nutzen Sie den Service des nahegelegenen Légère Hotels in Tuttlingen und profitieren Sie vom MedicalMountains-Preisvorteil.
Für Ihre Zimmerbuchung wenden Sie sich einfach direkt an die Reservierungsabteilung* und geben an, dass Sie Teilnehmer einer MedicalMountains-Veranstaltung sind – so erhalten Sie einen vergünstigten Preis inklusive Frühstück.

E-Mail: reservations.tuttlingen@legere-hotelgroup.com

**Angebot nur gültig bei Buchung über die Reservierungsabteilung, bei Buchungen über die Webseite und Hotelportale kann das rabattierte Angebot nicht berücksichtigt werden.*

regularia



02.03.2028

regularia

Eine Veranstaltung von

MedicalMountains

In Kooperation mit

BIO PRO
Baden-Württemberg GmbH

20261102