



**VOELKER**

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack  
& Partner 

 **novineon**  
cro

---

**Einladung  
zur Infoveranstaltung**

# **DIE HERAUSFORDERUNG IVDR MEISTERN**

**Aktuelle Informationen  
aus verschiedenen Blickwinkeln**

---

**Termin:**

Mittwoch, 20.10.2021

**Dauer:**

16.00 bis 19.00 Uhr

**Veranstaltungsformat:**

Online-Seminar

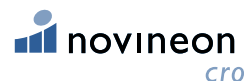


Cord Wiora von DEKRA wird über die ersten Erfahrungen im Übergang von der IVDD zur IVDR aus Sicht einer Benannten Stelle berichten. Wir befinden uns gerade auf den „letzten Metern“ von der IVDD zur IVDR. Die neue IVD-Verordnung wird die bestehende IVD-Richtlinie nach einer Übergangszeit von fünf Jahren bis zum 26. Mai 2022 ersetzen. Damit einher geht eine erhebliche und weitreichende Veränderung der Anforderungen an die Hersteller und die benannten Stellen, die deutlich mehr Infrastruktur und Kapazität erfordern als je zuvor.

Mit der Einführung der IVDR werden In-vitro Diagnostika erstmalig gemäß in der Verordnung vorgegebener Regeln in die Klassen A bis D eingeteilt. Die Klassifizierung bestimmt dann, welche Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller durchführen darf. Christoph Kiesselbach gibt einen Überblick über die Regeln zur Klassifizierung, die hierzu bestehende Leitlinie der MDCG und die daraus resultierenden möglichen Verfahren der Konformitätsbewertung.

Die Leistungsbewertung ist das zentrale Dokument, um die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an ein In vitro-Diagnostikum zu belegen. Gemäß der IVDR sind im Rahmen der Leistungsbewertung die wissenschaftliche Validität sowie die analytische und die klinische Leistung eines In vitro-Diagnostikums nachzuweisen. Frau Iweta Metzger beschreibt in ihrem Vortrag die regulatorischen Rahmenbedingungen dieser drei Säulen der Leistungsbewertung, was zu beachten ist und wie die Anforderungen der IVDR erfüllt werden können.

Ab Geltungsbeginn der IVDR gelten strengere Vorgaben für die Bewerbung von In-vitro-Diagnostika, so z. B. im Hinblick auf die Übereinstimmung von Werbung und Zweckbestimmung. Die bislang überwiegend im Heilmittelwerbegesetz (HWG) enthalten Regelungen werden hingegen aufgehoben. Dennoch sind einige Regelungen aus dem HWG weiterhin anwendbar. Der Vortrag gibt einen Überblick über die neue Rechtslage und die Auswirkungen auf die Produktbeschreibung und die sonstige Werbung.



novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.



Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

### GASTBEITRAG

DEKRA Certification GmbH ist Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme gemäß EN ISO 13485 und seit 2019 Benannte Stelle für die Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und In-Vitro Diagnostika (EU) 2017/746.

**Infoveranstaltung:  
DIE HERAUSFORDERUNG IVDR MEISTERN**  
Aktuelle Informationen  
aus verschiedenen Blickwinkeln

**Live Online-Seminar**

**Mittwoch, 20.10.2021**  
**16.00 bis 19.00 Uhr**

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von  
**60,00 EUR pro Person**  
zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

*Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.  
Die Rechnungsstellung erfolgt über Schrack & Partner.*

**Wir bitten um Anmeldung bis**  
**Freitag, 15.10.2021**

**Zur Anmeldung klicken Sie bitte hier.**

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten  
Sie von uns den Teilnahmelink per E-Mail.  
Es werden keine Teilnahmebestätigungen ausgestellt.

*Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung  
per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt.  
Insofern stellen wir kein Einwilligungsformular zur Verfügung.*

**Begrüßung**

Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

**1. Noch 7 Monate bis zur IVDR  
– Wo stehen wir?**

*Cord Wiora, DEKRA Certification GmbH*

**2. Klassifizierung und Konformitäts-  
bewertung von In-vitro Diagnostika  
unter der IVDR**

*Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner*

**3. Leistungsbewertung**

*Iweta Metzger, novineon CRO GmbH*

**4. Verschärfte Anforderungen an die  
Produktbewertung und -information  
durch die IVDR**

*Dr. Gerrit Hötzel, VOELKER & Partner mbB*

## REFERENTEN

---

**CORD WIORA** ist Diplom-Chemieingenieur und technischer Betriebswirt. Ihn zeichnen 9 Jahre Erfahrung in der IVD Industrie in den Bereichen Herstellung und Entwicklung von HIV- und Hepatitis-Produkten und 20 Jahre Erfahrung bei Benannten Stellen als Lead Auditor und Zertifizierer für die IVDD, IVDR, MDD, EN ISO 13485, CMDCAS und MDSAP aus. Seit 2017 arbeitet Herr Wiora bei DEKRA Certification als stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle und Leiter IVD.

**DIPL.-BIOL. CHRISTOPH KIESELBACH** arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

**IWETA METZGER** hat sich bereits während ihres Studiums der molekularen Ernährungswissenschaften auf regulatorische Themen spezialisiert und ist seit 2019 für novineon CRO tätig. Ihre Schwerpunkte sind die Planung und Durchführung von klinischen Bewertungen für Medizinprodukte sowie von Leistungsbewertungen für In vitro-Diagnostika.

**RECHTSANWALT DR. GERRIT HÖTZEL** berät Unternehmen in den Bereichen Technik, Vertrieb und Science. Er ist im IT-Recht, Softwarerecht, Urheberrecht und Lizenzrecht spezialisiert sowie auf das Software-Medizinproduktrecht, das Datenschutzrecht, den Ideenschutz, den Einsatz von Open-Source-Software, das Recht der Wort- und Bildberichterstattung, das Wettbewerbsrecht und ferner auf das Marken- und Kennzeichenrecht.

## REFERENTEN

---



**Cord Wiora**

Diplom-Chemieingenieur und technischer Betriebswirt  
Leiter der Zertifizierungsstelle und Leiter IVD  
*DEKRA Certification GmbH*



**Christoph Kiesselbach**

Dipl.-Biologe  
*Schrack & Partner*



**Iweta Metzger**

M. Sc. Molekulare Ernährungswissenschaften  
Senior Consultant  
*novineon CRO GmbH*



**Dr. Gerrit Hötzel**

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht  
Fachanwalt für  
Informationstechnologierecht  
*VOELKER & Partner mbB*

## KONTAKT

---



**novineon CRO GmbH**  
Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen  
Telefon +49 7071 98979-130  
info@novineon.com  
[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

---



**Schrack & Partner**  
**Ingenieure, Naturwissenschaftler**  
Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen  
Telefon +49 7121 51068-0  
info@schrack-partner.eu  
[www.schrack-partner.eu](http://www.schrack-partner.eu)

---



**VOELKER**

**VOELKER & Partner mbB**  
**Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater**  
Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen  
Telefon +49 7121 9202-0  
reutlingen@voelker-gruppe.com  
[www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

---



**DEKRA Certification GmbH**  
Handwerkstraße 15 • 70565 Stuttgart  
Telefon +49 711 78613771  
med.certification.de@dekra.com  
[www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)