

Masterclass MDR

Medical Device Regulation

Hét kennisevent op het gebied van de nieuwe MDR

„ Tussen de MDR verordening en haar intentie staat de weerbarstige praktijk. Deze masterclass brengt kennis, inzicht en ervaring over de Medical Device Regulation vanuit praktijk en regelgeving bijeen. En biedt ruimte voor een dialoog hierover. „

› Lea Bouwmeester



Lea
Bouwmeester
Dagvoorzitter



Bart Jan
Verhoeff
St. Jansdal



Peter
Kits
Deloitte

3 december 2019
Maastoren Rotterdam
www.sbo.nl/mdr

Er zijn nieuwe regels voor medische hulpmiddelen (MDR)

Vanaf 26 mei 2020 is de transitieperiode afgelopen en geldt de nieuwe Verordening medische hulpmiddelen (MDR). Doel van deze nieuwe verordening is het stellen van eisen aan de kwaliteit van (innovatieve) medische hulpmiddelen en daarmee de patiëntveiligheid beter te waarborgen. Dit brengt grote veranderingen met zich mee. Leer in 1 dag wat dit voor jou betekent en ga met praktische handvatten naar huis!

Inzichten, ervaringen, inhoud en kennis rondom de nieuwe MDR

Als professional binnen de zorgsector ben je ongetwijfeld bezig met de voorbereidingen op de MDR. Of ben je daarmee in aanraking gekomen. Best lastig, deze nieuwe verordening. Er wordt veel over gesproken maar hoe zit het nou echt? Wil je echt goed voorbereid zijn? Een beter overall beeld verkrijgen? Diepgaandere inhoudelijke kennis vergaren? Dat kan!

Tijdens de Masterclass MDR 2019 maken we het mogelijk. Hier hoor je alles over de MDR, de impact op medtech en op de zorgketen. En informeren we je bijvoorbeeld over de komende verplichtingen op het gebied van UDI (Unique Device Identification).

Onder de bezielende leiding van dagvoorzitter **Lea Bouwmeester** praten professionals vanuit de Overheid, inhoudelijk specialisten, specialisten op het gebied van wet- en regelgeving voor healthcare en data je binnen een breed scala bij. Je gaat naar huis met praktisch toepasbare informatie!



Voor wie?

Professionals binnen de zorgsector die direct of indirect in aanraking komen met de nieuwe MDR. Zorginstellingen, dienstverleners, distributeurs, importeurs en geïnteresseerden. De eerste en enige inhoudelijke Masterclass. Mis het niet!

Programma highlights

Sprekers o.a.:

xxx

Peter Kits, Partner, Deloitte



Ervaringen UMCU: Security & Privacy in relatie tot MDR

Bart van Rijn, CISO, UMCU

AI & MDR: Hoe brengt Pacmed hun AI software naar de praktijk?

Hidde Hovenkamp, Director, Pacmed

Zorginstelling als ontwikkelaar

Bart Jan Verhoeff, CMIO, St. Jansdal

MDR en impact zorginstellingen

Amy Eikelenboom, Consultant, Deloitte Digital Health Compliance

Cross Industrie Debat > Hoe houden we zorgverlening betaalbaar binnen de toenemende regeldruk zoals MDR?



De MDR is inmiddels een veelbesproken onderwerp. De meningen over nut en noodzaak van deze nieuwe verordening lopen nogal eens uiteen. Binnen het cross industrie debat zullen overheid en marktpartijen met elkaar in discussie gaan.

Dagvoorzitter Lea Bouwmeester zal het geheel in goede banen leiden.

Natuurlijk zijn jouw vragen en is jouw opinie hierin welkom!

Verdiepingsessies (1)

Deelnemers hebben, tussen het plenaire programma door, de mogelijkheid om diverse verdiepingssessies bij te wonen. Een inhoudelijk specialist neemt je mee op een van de onderstaande thema's. Nieuw daarbij is dat na afloop de tijd wordt genomen om vragen te beantwoorden. Zodat je ook de gelegenheid krijgt om specifieke thema's die bij jou 'on top of mind' zijn voor te leggen aan een professional. Onderwerpen o.a.:

- Medtech trends
- Medtech en MDR
- Software als (onderdeel van) medische hulpmiddelen
- Notified bodies
- Intern ontwikkelde medische hulpmiddelen en MDR
- Overzicht MDR



Verdiepingsessies (2)

Onderwerpen o.a.:

- MDR binnen de zorgketen, hoe werkt het?
- Aansprakelijkheid binnen MDR
- UDI
- Eudamed
- CE markeringen, impact bestaande hulpmiddelen
- MDR en impact hulpmiddelen van zorginstellingen
- Categoriën
- Bewerkte hulpmiddelen
- Attentiepunten MDR voor zorginstellingen

Je investering
€ 499,-

Congresadvies?

Bel **Nicole Vonk**,
opleidingsadviseur
040 - 2 972 740
n.vonk@sbo.nl

Meer info, volledige programma en inschrijven > www.sbo.nl/mdr