

Agenda

12. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 07. November 2022, 09:00 – 12:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	1. Begrüssung	K. Mathys
09:05	2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt) <i>Regulierungsrevision mit Inkrafttreten der IvDV abgeschlossen</i> Umsetzung Etappe 3: Umsetzung IvDV und KlinV-Mep Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	SMC
09:10	3. Exportzertifikaten (FSC) für Medizinprodukte Neue Praxis per 01.01.2023	J. Conde
09:15	4. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?) Labore	SULM
09:25	Gesundheitseinrichtungen	QC
09:35	Aus- und Weiterbildungsinstitutionen Systeme und Behandlungseinheiten	RAPS
09:45	Forschung und Innovation Vorstellung SCTO	SCTO
09:55	MDCI Procedure related safety reporting	Isabel Scuntaro (Gast)
10:10	Kosmetik Industrie	SGMK
-	In-vitro-Diagnostika Industrie	SVDI
10:25	Medizinprodukte Industrie	D. Delfosse (SMT)

30' Pause		
11:10	5. Plenumsdiskussion / Prioritäten / Fragen	Alle
11:50	6. Zusammenfassung – Ausblick	K. Mathys
12:00	Ende des Treffens	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Pascale Wenger, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Michael Nagler, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)

Entschuldigt:

- Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Sabina Carulli, Fachassistentin Medizinprodukte
- Isabel Scuntaro, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Medical Devices Clinical Investigations (Gast)