

Roundtable Medizintechnik

Agenda

Montag, 23. November 2020, 09:00 – 11:30
Virtuell über Webex

09:00 – 09:10	1. Begrüssung und Einleitung	Karoline Mathys Badertscher Alle
09:10 – 09:30	2. Information aus Europa Gibt es neue Informationen von EU? Gibt es Neues bzgl. MDCG working groups oder CAMD?	Markus Wälti Alle
09:30 – 10:00	3. Stand der Projekte unter Leitung / Beteiligung von SMC 3.1. Informationen zur Regulierungs Revision (Rechtsetzung) 3.2. Umsetzung der Regulierungsrevision 3.3. EUDAMED: Registrierung der Wirtschaftsakteure	Karoline Mathys Badertscher Simon Lory André Breisinger Janine Conde
10:00 – 10:15	Pause	
10:15 – 11:00	4. Anliegen seitens Verbände 4.1. Organisation und Ansprechpartner SMT und SMC 4.2. „Kombi-Produkte“, inkl. ACCESS-Konsortium 4.3. Eventualplanung (MRA, Brexit) – Vortrag D. Delfosse	D. Delfosse Alle
11:00 – 11:15	5. Sonstige Fragen 5.1. Klinische Studien 5.2. Vigilance-Frage 5.3. Vorschriften / Guidelines Dekontaminationspflichten?	Alle
11:15 – 11:30	6. Varia und weiteres Vorgehen	Karoline Mathys Badertscher Alle
11:30	Ende der Webex	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, Swiss MedTech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Karin Schulze, MedTech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, MedTech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI
- Michael Maier, raps
- Serdar Gelebek, IPQ
- Christoph Lüssi, Orthorehasuisse

Entschuldigte:

Urs Laubscher, IPQ

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys Badertscher, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Otilie Zelenko, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation and Hospitals
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte