

# Programm

## Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung

Donnerstag, 2. September 2021

<b>Zeit</b>	<b>Thema</b>	<b>Referent/in</b>
08:45 – 09:00	<i>Online-Registrierung</i>	
09:00 – 09:10	<b>Begrüssung</b> Organisatorisches und Einführung	<b>Lukas Jaggi</b> Mediensprecher
09:10 – 09:30	<b>Swissmedic als Sicherheits- und Wirtschaftsaufsichtsbehörde für Heilmittel</b>	<b>Dr. Karoline Mathys Badertscher</b> Leiterin Bereich Marktüberwachung, Mitglied der Geschäftsleitung
09:30 – 10:00	<b>Neue Medizinprodukte-Regulierung seit 26. Mai 2021</b> Herausforderung Vollzug ohne MRA Aktualisierung	<b>André Breisinger</b> Expert Medical Devices Regulation, Bereich Marktüberwachung
10:00 – 10:30	<b>Klinische Versuche mit Medizinprodukten</b> Neuerungen und Änderungen seit 26. Mai 2021	<b>Dr. Einat Schmutz</b> Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Medical Devices Clinical Investigations
10:30 – 11:15	<b>Hersteller</b> Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz	<b>Michel Pürro</b> Abteilungsleiter, Medical Devices Surveillance
11:15 – 11:45	<b>Bevollmächtigte, Importeure und Händler</b> Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz	<b>Caroline Brügger-von Schierstaedt</b> Einheitsleiterin, Medical Devices Surveillance 2
11:45 – 13:00	<i>Mittagspause</i>	
13:00 – 13:45	<b>Bevollmächtigte, Importeure und Händler</b> Produktinformationen und Produkte im Schweizer Markt	<b>Michel Pürro</b> Abteilungsleiter, Medical Devices Surveillance
13:45 – 14:30	<b>Registrierungs- und Meldepflichten von Wirtschaftsakteuren</b> Registrierung von Wirtschaftsakteuren und ihren Produkten	<b>Dr. Janine Conde</b> Abteilungsleiterin, Medical Devices Operations & Hospitals
14:30 – 15:15	<b>Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilance und Marktüberwachung</b> Wirtschaftsakteure, Spitäler und Fachpersonen	<b>Ulrike Meyer</b> Senior Scientific Officer, Medical Devices Vigilance
15:15 – 15:55	<b>Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen</b>	<b>Dr. Rafael Moreno</b> Spitalinspektor, Medical Devices Hospitals
15:55 – 16:00	<b>Schlusswort und Verabschiedung</b>	<b>Lukas Jaggi</b> Mediensprecher
16:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>	