

HEALTH TECH REGULATION



STANDARD



CONDUCT



PROCEDURE



LAW



CONSTRAINT



GUIDELINE



COMPLIANCE



RULES

Regulatory Journey Neun Workshops bringen Sie weiter

Donnerstag, 16. Januar 2020
14.00 bis 20.00 Uhr

Startup Space by IFJ Institut für Jungunternehmen AG
Wiesenstrasse 5, 8952 Schlieren



HEALTH
TECH
CLUSTER
SWITZERLAND

Programm

- 14:00 Eintreffen der Gäste
- 14:30 **Begrüssung**
Dr. Andreas Geistlich, Inhaber Geistlich Pharma AG, Präsident Start Smart Schlieren
Stefan Leuthold, Clustermanager HTCS
- 14:40 **Endspurt MDR – Anregungen für die letzte Meile**
Mario Klessascheck, Berater, Johner Institut Schweiz GmbH
- 15:00 **4-Minuten-Pitches**
In kurzen Präsentationen stellen sich alle Referenten, die ab 16.00 Uhr einen der neun Workshops leiten, vor. Für die erste und zweite Workshop-Durchführung wählen Sie bei der Anmeldung bereits ein Thema aus. Für die dritte Durchführung um 17.20 Uhr können Sie sich vor Ort spontan für einen Workshop entscheiden.
- 16:00 **Workshops zu neun Themen – erste Durchführung**
Jeder Workshop beginnt mit einem kurzen Inputreferat zum jeweiligen Thema durch eine ausgewiesene Fachperson. Im Anschluss werden Fragen der Teilnehmenden behandelt. Für den ersten Workshop melden Sie sich im Voraus an. Eine Übersicht über die neun Themen und Referierenden finden Sie auf der folgenden Seite.
- 16:30 Wechsel
- 16:40 **Workshops zu neun Themen – zweite Durchführung**
Ablauf siehe oben. Für den zweiten Workshop melden Sie sich ebenfalls im Voraus an.
- 17:10 Wechsel
- 17:20 **Workshops zu neun Themen – dritte Durchführung**
Ablauf siehe oben. Der dritte Workshop kann vor Ort ausgewählt werden.
- 17:50 Transfer zum Plenumsraum
- 18:00 **Zusammenfassung und Q&A**
Moderation: Stefan Leuthold, Clustermanager HTCS
- 18:30 **Apéro riche**
Der Kanton Zürich, vertreten durch das Amt für Wirtschaft und Arbeit, sowie Start Smart Schlieren laden ein.
- 20:00 Ende der Veranstaltung

Themen und Referierende

- Workshop 1 **Development Documentation: Best Practices**
Karl Larsson, Managing Director, und Anders Emmerich, CEO, Aligned AG
-
- Workshop 2 **Ein erfolgreicher klinischer Produktlebenszyklus: die PMCF-Strategie**
Dr. Heike Esch, Manager Medical Writing & Consulting, CERES GmbH evaluation & research
-
- Workshop 3 **Semantic Discovery & AI als Lösungsansatz in der Regulation Journey**
Doris Paramythis, Management & Innovation, Contextity AG
-
- Workshop 4 **Aus der Praxis: Wie kann ich mein Produkt einfach CE-zertifizieren?**
Beni Hirt, CEO Decomplix AG, und Simon Ackermann, COO, Vostra-Med AG
-
- Workshop 5 **«Outsourced QMS» und «Fast Track Development»:
Lessons Learnt und Diskussion neuer Ansätze zur Verkürzung der Regulatory Journey anhand von Fallbeispielen**
Karina Candrian, CEO, Effectum Medical AG, und Ronja Müller-Bruhn, CEO, STIMIT AG
-
- Workshop 6 **Einsatz und IT-Sicherheit von Sensoren bei der Digitalisierung: Anforderungen an Hersteller und Geräte unter besonderer Berücksichtigung der MDR/IVDR**
Wolfgang Weber, Senior Quality Consultant & Coach, EXCO Consulting GmbH
-
- Workshop 7 **Implementierung der IEC 62304 (SW-Lifecycle) in der realen Medtech-Welt**
Hansjörg Riedwyl, CEO, und Matthias Steck, Senior Consultant SW-Entwicklung & Cyber Security, ISS AG
-
- Workshop 8 **Implementation of «Safe by Design» in the view of MDR focusing on unintentionally released particles**
Blanca Suarez Merino, Head of Technology and Expertise, TEMAS AG
-
- Workshop 9 **Herausforderungen für Medizinprodukte im Jahr 2020**
Jasminka Roth, CEO, The Tao of Excellence GmbH
-

Anreise

Anreise mit ÖV ●●●●●

Direkt am Bahnhof Schlieren
via Unterführung Nord-Ost

Anreise mit Auto

P1 ▶▶▶▶

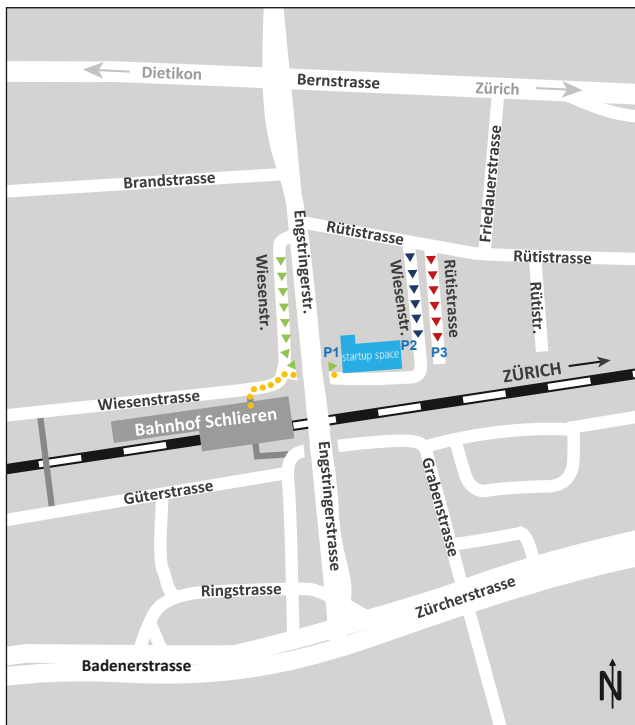
Für Kundenbesucher. Beschränkte
Anzahl kostenpflichtiger Park-
plätze beim Eingang vor dem
Gebäude. Navi: Wiesenstrasse 3d

P2 ▶▶▶▶

Für Kundenbesucher. Grosse
Anzahl kostenpflichtiger
P+Rail-Parkplätze hinter dem
Gebäude. Navi: Rütistrasse 8

P3 ▶▶▶▶

Für Kurs- und Eventbesucher.
Von 17:30 bis 24:00 Uhr
kostenfreie Parkplätze hinter
dem Gebäude.
Navi: Rütistrasse 14



Anmeldung

Bitte melden Sie sich bis
Dienstag, 14. Januar 2020 an: [Link](#)
Die Teilnahme ist kostenlos.

Kontakt

Health Tech Cluster Switzerland
Sekretariat
Nadja Leutert
Telefon +41 41 819 16 34
nadja.leutert@healthtech.ch

Gastgeber



 **Kanton Zürich**
Volkswirtschaftsdirektion
Amt für Wirtschaft und Arbeit



START SMART
SCHLIEREN
INNOVATIONS- UND JUNGUNTERNEHMERZENTRUM

Kommunikationspartner

BALGRIST BETEILIGUNGS AG

balgristcampus



TP BIO-TECHNOPARK®
SCHLIEREN-ZÜRICH

+healthcare
ECOSYSTEM
WHERE INNOVATION HAPPENS

KICKSTART