

## Fællesmøde om det nye medicinske direktiv, der medfører ændrede CE-mærkningsregler.

Udviklingen af nye typer medicinsk udstyr, kortere udviklingscykluser, og stigende indlejring og afhængighed af software har medført at det gældende Medical Device Directive (MDD) i maj 2020 afløses af det nye Medical Device Regulativ (MDR). MDR har til hensigt at styrke patientsikkerheden og sikre tilgængeligheden, men medfører ændringer for både producenter, bemyndigende organer og tilsynsmyndigheder.

Derfor inviteres alle til et fyraftensmøde arrangeret i fællesskab af Dansk Medicoteknisk Selskab (dmts.dk) og Dansk Selskab for Digital Sundhed (dsds-dk.dk) den 28. maj 2019 fra kl. 16.30-18.30.

Arrangementet er gratis for medlemmer af DMTS og DSDS. Pris for Ikke-medlemmer kr. 300,00.

Mødested: Konferencsalen, Hovedbygning A, Aalborg Universitet, A.C. Meyers Vænge 15, Sydhavnen, 2450 København SV.

Tilmelding enten via: <http://bit.ly/MDR280519> eller til Thomas Schmidt – [schmidt@mmti.sdu.dk](mailto:schmidt@mmti.sdu.dk)

### Foreløbigt program:

16:30 - 16:35 Velkomst v. *DMTS og DSDS*

16:35 – 17:05 Fra MDD til MDR - De væsentligste forskelle. v. *Stine Jønson, EU Policy Advisor, Lægemiddelstyrelsen*

17:05 – 17:30 Hvilke ændringer skal Medico industrien indstille sig på og hvordan forløber CE godkendelsen. v. *Peter Huntley, Direktør, Medicoindustrien*

17:30 – 17:50 Kort pause

17:50 – 18:25 Den ændrede EU forordning og særligt dens betydning for software, algoritmer og apps med de skærpede risikoklasser. Templates pakker gør det nemmere at opnå godkendelse og CE-mærkning. v. *Carsten Dahl, Senior Quality Engineer, Prevas A/S*

18:25 – 18:30 Afslutning