

## ■ TECHNOLOGIESCOUTING – GUTE GESPRÄCHE.

Termin: 07.04.2022 um 9.00 Uhr | Präsenzveranstaltung, max. 16 Teiln.  
Technologie- und Innovationspark Jena | Raum 1+2

## ■ Fokusthema: »Umsetzung MDR/IVDR – Unterstützung durch digitale Geschäftsprozesse

Die Umsetzung der MDR / IVDR ist und bleibt eine der zentralen Herausforderungen für die Medizintechnikbranche derzeit. Viele Faktoren wie Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen, dadurch bedingte stark verlängerte Konformitätsbewertungszeiten und explodierende Kosten bei den Benannten Stellen oder zur Erhebung benötigter klinischer Daten können durch die Unternehmen nicht beeinflusst werden. Aber in der passgenauen Digitalisierung von Geschäftsprozessen und im Einsatz von Softwaretools liegen große Potentiale zur Bewältigung der MDR/IVDR-Anforderungen besonders im Bereich der Dokumentation. Diese Potentiale aufzuzeigen und die Synergien unseres Netzwerkes sichtbar und nutzbar zu machen, ist Ziel dieses Workshops.

## ■ Unsere Gäste



Anmeldung bis zum  
01.04.2022 [hier](#) oder  
unter:  
[info@medways.eu](mailto:info@medways.eu)  
Max. 16 Teilnehmer!



Branchenverband Medizintechnik/Biotechnologie

**Wir freuen uns, Sie wieder  
persönlich begrüßen zu dürfen!**

## ■ Unser Programm:

- 09.00 - 09.10 Uhr **Begrüßung & kurzer Hinweis zu den Hygienevorschriften** | Dr. Eike Dazert, Geschäftsführerin medways e.V.
- 09.10 - 09.40 Uhr **Mit Digitalisierung Unternehmensprozesse ganzheitlich denken.** | Mark Hoffmann, CEO, Data in Motion Consulting GmbH, Jena
- 09.40 - 10.10 Uhr **Digitalisierung und Regularien mit Unternehmenssoftware am Beispiel der Inpac Medizintechnik GmbH** | Herr Ranft-Rößler, oxaion GmbH, Ettlingen
- 10.10 - 10.30 Uhr **Frühstück / Gute Gespräche / Kontaktanbahnung**
- 10.30 - 11.00 Uhr **Qsistant - aus kompliziert wird einfach.** | MiQ GmbH & Co.KG, Bodman-Ludwigshafen (remote zugeschaltet)
- 11.00 - 11.30 Uhr **Software-gestützte Regulatory Affairs Prozesse – der schnelle Einstieg in die Technische Dokumentation** | BAYOONET AG, Darmstadt
- Ab 11.30 Uhr **Diskussion, Fragen, Networking**



## ■ TECHNOLOGIESCOUTING – GUTE GESPRÄCHE.

Termin: 07.04.2022 um 9.00 Uhr | Präsenzveranstaltung, max. 16 Teiln.  
Technologie- und Innovationspark Jena | Raum 1+2



Branchenverband Medizintechnik/Biotechnologie

Fokusthema: »Umsetzung MDR/IVDR – Unterstützung durch digitale Geschäftsprozesse

## ■ Vorträge im Detail

### »Mit Digitalisierung Unternehmensprozesse ganzheitlich denken« |

Data in Motion Consulting GmbH, Jena

Der Prozess der Digitalisierung ist für Unternehmen wie ein Projekt. Er endet nicht. Insbesondere der Umgang mit Daten erfordert eine stete Bewertung hinsichtlich ihrem wahren ökonomischen und sozialen Nutzen und Potenzial. Im öffentlichen Trend neuer Technologien besteht stets die Gefahr einer Über- oder Unterbewertung. Zudem findet man sich als Unternehmen schnell im Spannungsfeld ökonomisch und gesellschaftlich unterschiedlichster Verwertungskonzepte. Mit jedem Smart-Phone als potenzielles Megafon, steht man mit neuen Produkten und Dienstleistungen vor neuen Herausforderungen. Sich diesen zu stellen, fordert Unternehmen ein weitsichtiges Bewusstsein sowie entsprechende Kompetenzen, weit ab von technischen Aspekten, ab.



### »Digitalisierung und Regularien mit Unternehmenssoftware am Beispiel der Inpac Medizintechnik GmbH« |

Die oxaion GmbH ist Mitglied in unserem Netzwerk und in ihren Lösungen spezialisiert auf mittelständische und kleine Medizintechnik-Unternehmen. Im Vortrag werden konkrete Software-Lösungen, deren Potential und ihr Einsatz zur Bewältigung der regulatorischen Anforderungen am Beispiel eines OEM vorgestellt.



### »Qsistant – aus kompliziert wird einfach« |

MiQ GmbH & Co.KG, Bodman-Ludwigshafen



Die einfache und praxiserprobte Dokumenten- und Prozessverwaltung für Qualitätsmanagement, Zertifizierung und Audit in kleinen und mittleren Unternehmen. Qsistant bietet Ihnen komfortable Möglichkeiten, QM-Prozesse zu gestalten und Dokumente zu lenken – mit wenigen Klicks und minimalem Arbeitsaufwand.

### »Unterstützung durch Softwaretools zum Risk-Management«

BAYOONET Service GmbH & Co. KG, Darmstadt



Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, müssen in der Entwicklung nicht nur innovativ, sondern bei der Markteinführung auch schneller sein als Branchenkolleg:innen. Die Einhaltung der MDR, vor allem die Erstellung und Aktualisierung der Technischen Dokumentation liegt dabei im Verantwortungsbereich des Regulatory Affairs Teams. Immer dann, wenn mehrere Normen eingehalten werden müssen, ist es notwendig das Wissen verschiedener Experten zu bündeln und doppelte Datenhaltung zu vermeiden. Der Einsatz von Software kann Hersteller:innen unterstützen, Regulatory Affairs Prozesse transparent und unternehmensweit einheitlich zu gestalten. Dabei wird Ihr Regulatory-Affairs-Team in allen Phasen der Produktzulassung unterstützt und Routinearbeiten werden effizient abgebildet – damit sich Ihre Experten ganz auf den Inhalt konzentrieren können und sich Ihre Zeit zur Markteinführung verkürzt.

Teilnahmegebühr: 45,00 € p.P. (zzgl. 7% MwSt). Für medways-Mitglieder kostenfrei! Kontakt für Rückfragen: [info@medways.eu](mailto:info@medways.eu)

Veranstalter: medways e. V. | Branchenverband Medizintechnik/Biotechnologie | Keßlerstraße 21b | 07745 Jena | [www.medways.eu](http://www.medways.eu) | [info@medways.eu](mailto:info@medways.eu) | 03641 / 8761040