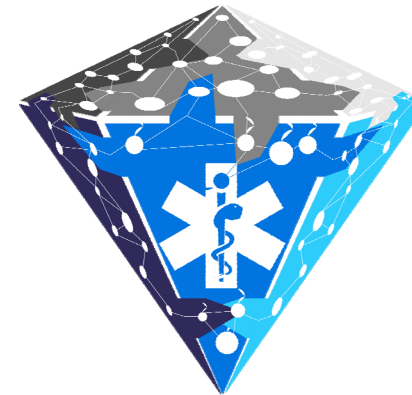


## Abschlussworkshop „DlamAnT“ – Dezentrale Informationsarchitekturen in medizintechnischer Anwendungsdomäne in Thüringen

Donnerstag, den 02. April 2020 | 13 – 16 Uhr | Ernst-Abbe-Hochschule Jena,  
Carl-Zeiss-Promenade 2, 07745 Jena, Haus 1 - Innovation Living Lab 01.02.13

### Agenda

- 13.00 Uhr Eröffnung und Einführung zum Projekt | Herr Prof. Andrej Werner, EAH Jena
- 13.10 Uhr Herausforderungen MDR/IVDR-konforme Zulassung von Medizinprodukten  
Referentin: Frau Dr. Eike Dazert, medways e.V.
- 13.30 Uhr Potentiale dezentraler Technologien im Bereich Medizintechnik (Blockchain)  
Referenten: Herr Alexander Wäntig, EAH und Herr Mark Hoffmann, Data In Motion Consulting GmbH
- 13.50 Uhr -Pause-
- 14.10 Uhr Use Case 1 “Automatisierte Rückführung klinischer Daten an die Hersteller durch Kliniken  
und hausärztliche Nachversorger“, inkl. Live Demonstration |  
Referenten: Herr Nils Kästner, Königsee Implantate GmbH und Herr Mark Hoffmann,  
Data In Motion Consulting GmbH
- 14.40 Uhr Use Case 2 „Chancen der Digitalisierung für das Inverkehrbringen und Service-  
Leistungen von Medizinprodukten“, inkl. Live Demonstration |  
Referenten: Herr Thomas Köhler, JEN-OPHTHALMO und Herr Mark Hoffmann,  
Data In Motion Consulting GmbH
- 15.10 Uhr Ausprobieren und Diskutieren
- 16.00 Uhr Ende des Workshops



med  
ways.

Branchenverband Medizintechnik/ Biotechnologie

### Zum Projekt „DlamAnT“

#### Die Herausforderung: aktive Gewinnung klinischer Daten während des gesamten Produktlebenszyklus und hoher Dokumentationsaufwand zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen

Klinische Daten werden nicht mehr nur im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten benötigt, sondern müssen auch während der Marktphase ständig aktiv von den Unternehmen erhoben und bewertet werden, um die Produkte am Markt zu halten. Weiterhin sind die Dokumentationsaufwände zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen während des gesamten Produktlebenszyklus für jedes Unternehmen drastisch gestiegen. Eine hochwertige Patientenversorgung mit innovativen Produkten wird nur möglich sein, wenn diese Herausforderungen von den Medizinprodukteherstellern bewältigt werden.

#### Die Lösung: DlamAnT

Im Rahmen des Projektes „DlamAnT - Dezentrale Informationsarchitekturen in medizintechnischer Anwendungsdomäne in Thüringen“ haben wir Konzepte und Use-Cases entwickelt, um klinische Daten automatisiert zu sammeln und an die Medizinprodukte-Hersteller zurückzumelden und um die Unternehmen bei den Dokumentationspflichten lt. MDR/IVDR mittels digitaler Lösungen zu unterstützen.

#### Die Projektpartner

Data In Motion Consulting GmbH, Ernst-Abbe-Hochschule Jena FB E-Commerce,  
JEN-OPHTHALMO, Königsee Implantate GmbH und medways e.V.



Ministerium  
für Wirtschaft, Wissenschaft  
und Digitale Gesellschaft