

# EINLADUNG ZUR BUCHPRÄSENTATION

Montag, 27. November 2023  
Beginn 18:00 Uhr, Aula Alte Technik  
8010 Graz, Rechbauerstraße 12



# Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe

Christian Baumgartner, Johann Harer, Jörg Schröttner (Herausgeber)

Ein Standardwerk für Biomedical Engineers

Diese topaktuelle Buchneuerscheinung im Springer Nature Verlag gibt einen umfassenden Überblick über alle relevanten regulatorischen Informationen und Anforderungen für Entwickler, Hersteller und Vertreiber rund um Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Europa. Die strengen Anforderungen werden umfassend dargestellt und bieten dem Leser einen konkreten Leitfaden für die Umsetzung, wobei der Schwerpunkt auf den EU-Medizinprodukteverordnungen, wie MDR 2017/745 und IVD-R 2017/746, und den relevanten Normen, wie ISO 13485, ISO 14971 u.a. liegt. Das Buch bietet eine gute Balance aus Expertenwissen, Erfahrungswerten und praxiserprobten Methoden.

Es richtet sich an Unternehmen der Medizintechnik, an Fachleute in Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung sowie an Studierende und Absolvent\*innen der Technik und Medizin, die sich auf eine berufliche Laufbahn in der Medizintechnik vorbereiten.

A standard work for biomedical engineers

This cutting-edge new book published by Springer Nature provides a comprehensive overview of all relevant regulatory information and requirements for developers, manufacturers and distributors around medical devices and in vitro diagnostics in Europe. The stringent requirements are comprehensively presented and provide the reader with a concrete guide for implementation, focusing on the EU Medical Device Regulations, such as MDR 2017/745 and IVD-R 2017/746, and the relevant standards, such as ISO 13485, ISO 14971 and others. The book offers a good balance of expert knowledge, empirical values and field-tested methods.

It is aimed at medical technology companies, professionals in development, production and quality assurance, as well as students and graduates of engineering and medicine who are preparing for a career in medical technology.

## Reference

Christian Baumgartner, Johann Harer, Jörg Schröttner (Eds). Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe. Springer Nature, Cham, Switzerland, ISBN 978-3-031-22090-6, <https://doi.org/10.1007/978-3-031-22091-3>

# PROGRAMM

**Begrüßung durch die Herausgeber**

**Grußworte des Rektors der TU Graz**

Univ.-Prof. Dr. Horst Bischof

**Vorstellung des Buchprojektes**

Univ.-Prof. Dr. Heinz Redl, Wien

Ludwig Boltzmann Institut für klinische und experimentelle  
Traumatologie, Austrian Cluster for Tissue Regeneration  
Editor-in-Chief Springer *Series in Biomedical Engineering*

Christian Baumgartner, Johann Harer, Jörg Schröttner  
Herausgeber

**Keynote und Paneldiskussion**

zu den Herausforderungen in der Medizinprodukteentwicklung  
und Zulassung in Europa (Organisation HTS Cluster Steiermark)

Keynote Speaker:

Mag. Philipp Lindinger, AUSTROMED, Wien

Moderation:

Dipl.-Ing. Dr. Johann Harer, QMD Services, Wien

**Buffet zum Ausklang**

Um verbindliche Anmeldung bis 10.11.2023 unter  
[petra.schmied@tugraz.at](mailto:petra.schmied@tugraz.at) oder +43 316 873 7378  
wird gebeten.