

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 Leitfadens 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 oder +43 316 873 7378
wird gebeten.