

# Auf dem Weg zur IVDR 2.0?

Was war, was ist, was wird.

Zum aktuellen Stand und der Zukunft der IVD-Verordnung. Freuen Sie sich auf die führende Veranstaltung des Jahres.

27.-28. November 2024  
DECHEMA, Frankfurt + Livestream

[www.ivdr.de](http://www.ivdr.de)

VDGH

# Programm\*

TAG 1  
Mi., 27. November 2024

## Aktueller Stand und Zukunft der Verordnung

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

AB 9:30

### Registrierung und Kaffee

10:15–10:25

#### Begrüßung

Ulrich Schmid, Vorstandsvorsitzender VDGH,  
A. Menarini Deutschland

10:25–10:55

#### Wo stehen wir? Eine Einführung.

Dr. Sascha Wettmarshausen, Regulatory Affairs & Quality,  
Stellv. Geschäftsführer, VDGH

10:55–11:20

#### IVDR survey results: data that shapes the policies of tomorrow

Petra Zöllner, Director Regulatory Affairs, MedTech Europe

11:20–11:45

#### EU-Referenzlaboratorien (EURL): Erfahrungen aus den ersten Monaten Arbeit

N.N., PEI – angefragt

11:45–12:10

#### „Orphan devices“ und Nischenprodukte – Herausforderungen unter der IVDR

Dr. Nicolas Sachsenberg, Managing Director,  
BAG Diagnostics

12:10–12:30

#### Umsetzung der IVDR – „best practice“

Susanne Ulrich, Associate Director Regulatory Affairs,  
Abbott GmbH

12:30–13:45

### Mittagspause

#### KURZSTATEMENTS:

#### IVDR: Nach der Änderungsverordnung ist vor der Revision

13:45–14:00

#### EU-Kommission

Peter Bischoff-Everding, DG Sante D3, EU-Kommission –  
angefragt

14:00–14:15

#### EU-Parlament

Dr. Peter Liese, MdEP (Berichterstatte IVDR)

14:15–14:30

#### EU-Rat (BMG)

Ortwin Schulte, Referatsleitung Bundesministerium für  
Gesundheit

14:30–14:45

#### Industrieverband VDGH

Dr. Martin Walger, Geschäftsführer VDGH

14:45–15:00

#### Benannte Stellen

Cord Wiora, DEKRA Certification GmbH

15:00–16:00

#### Podiumsdiskussion – wie realistisch und zeitnah ist eine IVDR 2.0

Peter Bischoff-Everding, EU-Kommission

Dr. Peter Liese, MdEP

Ortwin Schulte, BMG

Cord Wiora, DEKRA Certification GmbH

Dr. Martin Walger, VDGH

Stefanie Giesener, DiaSys Diagnostic Systems GmbH

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

16:00–16:15

#### Wrap-up und offene Fragen

MODERATION: Stefanie Giesener und  
Dr. Sascha Wettmarshausen

BIS CA. 18:30

### Get-together

Im Anschluß findet ein Get-together bei einem kleinen  
Snack und Getränken im Forum der DECHEMA statt.

TAG 1

Do., 28. November 2024

## Die Hürden der täglichen Umsetzung

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

10:15–10:30

#### Begrüßung und Zusammenfassung vom Vortag

Dr. Martin Walger

#### THEMENBLOCK:

#### Benannte Stellen

10:30–10:40

#### Regulatorische Strategie (Fokus SME) und verlängerte Übergangsfristen

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Global Director in-vitro  
Diagnostics, TÜV Süd

10:40–10:50

#### Structured dialogue. Kommunikation Kunde – Benannte Stelle

Sabine Ohse, Senior Auditor / Technical Expert Notified Body  
IVD, mdc medical device certification GmbH

10:50–11:00

#### EU-Referenzlaboratorien – Zusammenspiel mit den Benannten Stellen

Silke De Zolt, Section Manager IVD Devices, TÜV Rheinland  
Group

11:00–11:10

#### Certificates under conditions

Cord Wiora und Dr. André Schmitz, DEKRA Certification  
GmbH

11:10–12:30

#### Interaktive Paneldiskussion mit allen vier Benannten Stellen

MODERATION: Sven Bajorat, Bereichsleitung Quality Ma-  
nagement und Regulatory Affairs, EUROIMMUN

Austausch mit den deutschen Benannten Stellen - bringen  
Sie sich ein.

12:30–13:45

### Mittagspause

13:45–14:15

#### IVDR aus Anwendersicht

Beyond Analytics: Impact der IVDR auf die Gesamtprozess-  
kette des Laborbefundes

Prof. Dr. Michael Neumaier, Direktor des Instituts für Klini-  
sche Chemie, Universitätsklinikum Mannheim

Prof. Dr. Thomas Streichert, Direktor des Instituts für Klini-  
sche Chemie, Universitätsklinikum Köln

#### THEMENBLOCK:

#### Digitales und Nachhaltigkeit

14:15–14:45

#### Digitales – Chancen und Herausforderungen

Benedikt Beyer, Leiter Referat Digitales, VDGH

14:45–15:15

#### AI-Act und Auswirkung auf die Hersteller

Sven Bajorat, Bereichsleitung Quality Management und  
Regulatory Affairs, EUROIMMUN

15:15–15:45

#### Green Deal – aktuelle Gesetzgebung im Bereich Nachhaltigkeit

Dr. Sandra Wagener, Leiterin Referat Umwelt und  
Nachhaltigkeit, VDGH

15:45–16:15

#### IVDR versus Nachhaltigkeit – wie kann die IVDR nachhaltig werden?

Daniel Clahes, Bereichsleiter Sales & Marketing Deutschland,  
Diasorin Deutschland GmbH

AB 16:15

#### Wrap-up und Ende der Veranstaltung

Stefanie Giesener und  
Dr. Sascha Wettmarshausen