



## GC-Fachtagung „Software in der Medizintechnik“

**Termin: Dienstag, 2. März 2010**  
**13.00 – 18:00 mit anschließendem Networking**  
**Ort: Techno-Z Ried I Ried im Innkreis**

In Kooperation mit:



### EINLEITUNG

Neue Richtlinie fordert die Medizintechnik: ab 21. März 2010 gilt auch Software, sofern diese auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist, als Medizinprodukt. Um lt. Richtlinie RL2007/47/EG Software vor Inverkehrbringung mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung versehen zu können, müssen nun Themen wie Risikomanagement, Verifikation & Validierung Berücksichtigung finden.

Begegnen Sie dieser Herausforderung durch die fachlichen Inputs unserer Experten und erfahren Sie direkt aus der Praxis wie dieser neue Stellenwert in namhaften Unternehmen gelebt wird.

In der anschließenden Podiumsdiskussion diskutieren Sie mit führenden Spezialisten zu Software in der Medizintechnik als Chancen und Herausforderung.



## ZIELGRUPPE

Hersteller von Medizinprodukten und „medizinischer“ Software, Dienstleister und Projektverantwortliche, Entscheidungsträger aus dem Gesundheitswesen, Gerätehersteller, OEMs, Krankenhaustechniker

## VERANSTALTUNGORT

Techno-Z Ried | Technologiezentrum Gesellschaft m.b.H.  
Molkereistraße 4  
A-4910 Ried im Innkreis

### Anfahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln

Der Hauptbahnhof Ried liegt nur 500 Meter vom Techno-Z Ried entfernt – biegen Sie nach ca. 8 Metern in Richtung Süden direkt von der Bahnhofstraße in die Molkereistraße ein, nach 400 Metern befindet sich rechterhand das Veranstaltungsgebäude.

### Anfahrt von Wien und Salzburg:

A1 beim Knoten Haid auf die A25 in Richtung Passau, am Knoten Wels wechseln auf die A8 bis zur Anschlussstelle Ried im Innkreis, biegen Sie rechts in die Rieder Bundesstraße (Abzweigung Walchshaus) Richtung Ried im Innkreis ein.

### Anfahrt von Graz:

A9 Richtung Salzburg/Linz, wechseln Sie am Knoten Voralpenkreuz auf die A8 Richtung Wels/Passau, bis zur Anschlussstelle Ried im Innkreis, biegen Sie rechts in die Rieder Bundesstraße (Abzweigung Walchshaus) Richtung Ried im Innkreis ein.

### Anfahrt aus Deutschland:

A3 Richtung Linz, wechseln Sie an der Anschlussstelle Suben von der A3 auf die A8, verlassen Sie die A8 an der Anschlussstelle Ried im Innkreis, fahren Sie die Rieder Bundesstraße (Abzweigung Walchshaus) in Richtung Ried im Innkreis.

## PROGRAMM

**Moderation: Mag.(FH) Sandra Cordula Schuster**

**12:45 Uhr Eintreffen der Teilnehmer**

**13:00 Uhr Begrüßung**

**Dr. Eva-Maria Gillesberger** | Gesundheits-Cluster  
**Dr. Matthias Schier** | Forum MedTechPharma

**13:20 Uhr Impulsvorträge**

„Software als Medizinprodukt“

**Dekan Prof. (FH) Dr. Martin Zauner** | FH Oberösterreich, Medizintechnik

„CE-Kennzeichnung - Zulassungsanforderungen von Software“

**DI Michael Pölzleitner** | TÜV Austria Services GmbH

"Software-Validierung – Gezwungen zur guten Projekt-Praxis"

**DI Johannes Bergsmann** | SOFTWARE QUALITY LAB GmbH

**15:20 Uhr Networking-Pause**

### 15:50 Uhr **Best Practise**

"Umsetzung der EN 62304  
(Software-Lebenszyklusprozesse) in internen und ausgelagerten Prozessen"

**Thomas Baier** | *qcompetence GmbH* | D-Unterschleißheim

"Normkonforme Validierung der Usability von Medizinprodukten am Praxisbeispiel"

**Gerhard Krämer** | *ASTRUM IT* | D-Erlangen

"Anwendung der Entwicklungsphasen nach EN62304 in der Praxis"

**Dipl.Ing. Michael Kandler** | *OTTO BOCK Healthcare Products GmbH* | A-Wien

### 17:20 Uhr **Podiumsdiskussion**

**Univ.Prof. DDr. Dr.h.c. Dr.phil. Bruno Buchberger** | Softwarepark Hagenberg

**DI Peter Schrutka-Rechtenstamm** | GE Healthcare

**Dekan Prof. (FH) Dr. Martin Zauner** | FH OÖ Studiengang Medizintechnik

**DI Michael Pölzleitner** | TÜV AUSTRIA SERVICE GMBH

**DI Johannes Bergsmann** | Software Quality Lab GmbH

### 18:00 Uhr **Networking-Ausklang**

## ALL INKLUSIVE

**Der Teilnahmebeitrag beinhaltet Vortragsunterlagen, Kaffeepause, Kleiner Imbiss beim Networking-Ausklang** (jeweils pro Person, exkl. MwSt.):

- Regulärer Preis: € 190,--
- Ermäßigter Preis: € 130,--  
Für Partner des GC und Mitglieder des ForumMedTechPharma

### Information und Anmeldung

Gesundheits-Cluster | Clusterland Oberösterreich GmbH  
Hafenstrasse 47-51, A-4020 Linz

Sonja Hinterberger | Tel: +43/732/79810-5156  
sonja.hinterberger@clusterland.at

#### Storno- und Anmeldebedingungen:

Bei Stornierung der Anmeldung (bitte schriftlich) bis 10 Tage vor der Veranstaltung fällt eine Bearbeitungsgebühr von EUR 10,00 exkl. MwSt. an. Danach, beziehungsweise bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Teilnahmegebühr zu bezahlen. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist selbstverständlich möglich. Die Rechnungslegung erfolgt nach der Veranstaltung. Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die bekanntgegebenen Daten von der Clusterland Oberösterreich GmbH elektronisch erfasst und verarbeitet werden. Weiters stimmen Sie der Übermittlung weiterer Informationen per e-mail zu. Diese Zustimmung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden.



## FAX-ANMELDUNG: +43 732 79810-5150

Ich melde mich verbindlich zur GC-Fachtagung am 2. März 2010 an.

### Unser Unternehmen ist

- GC-Partner
- Mitglied im Forum MedTech Pharma
- Noch nicht GC-Partner, bitte senden Sie mir Informationen zu

Titel/Name: \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Telefon, Fax: \_\_\_\_\_

Firmenanschrift: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Unterschrift/Datum: \_\_\_\_\_