

# Brug af standarder og deres rolle i udviklingen af medicinske produkter



**D. 4/12 - Kl. 14:00 – 16:00**

**UCN - Selma Lagerlöfs Vej 2, 9220 Aalborg**

**MEDTECH  
INNOVATION**

## **Oplægsholdere:**

- **Peter T. Løkke, CEO – Serini**
- **Torsten F. Hvalsøe, Director of Quality and Regulatory Affairs – Innocon Medical**

I regi af Medtech Innovation inviterer LSI til et arrangement om emnet: **"Brug af standarder og deres rolle i udviklingen af medicinske produkter"**.

For virksomheder der beskæftiger sig med medicinsk udstyr fylder arbejdet med standarder ofte en hel del - men hvorfor er de egentlig så vigtige, og hvor kommer de fra? Og "skal" man altid følge standarder?

Dette er nogle af de spørgsmål som ofte trænger sig på, især for virksomheder der enten er nystartede, eller er nye indenfor området medicinsk udstyr. Oplægget på dette møde vil komme ind på baggrunden for de mest anvendte standarder i branchen, samt præsentere og diskutere "Best practice" ud fra egne erfaringer.

## **Program**

1. Lov-grundlaget for godkendelse af medicinsk udstyr i EU
2. Relationen mellem lov og standarder - er standarder lov?
3. Typer af standarder og udarbejdelsen af disse
4. Typiske standarder i branchen (meget kort oprids)
5. Hvordan bruges standarder i udviklings- og testarbejdet?
6. Hvordan holder man produktet ajour når der kommer nye?
7. Best Practice / Bordet rundt

