



Mediteq Forum Träff

Produktutvecklingsprojekt (konstruktion och utveckling) - klara kraven, undvik fallgropar och slipp tidstjuvar

Mediteq Forum gästas av Peter Sebelius (Medical Device HQ) och Heléna Rodung (Govinn), som under en eftermiddag kommer dela med sig av kunskap och erfarenheter inom områdena kraven på utvecklingsprocess och dokumentera produktutveckling av medicintekniska produkter, samt hur man löser detta med bra planering och projektledning. Den medicinteknisk förordningen inom EU (MDR), liksom andra marknader, har höga krav på dokumenterad produktutveckling och resultat. Utvecklingsprojekten, för nya eller befintliga produkter, är kända för att kosta mycket pengar, ta lång tid och vara krångliga att få till. På denna träff kommer vi prata både om hur man på bästa sätt planerar och projektleder, samt hanterar dokumentation om konstruktion och utveckling av medicintekniska produkter.

När: 10 september 2024, kl. 13.00-17.00

Plats: Gårda Konferens

Anmälan: Klicka här för anmälan: [länk](#)

- 13.00 Inledning och presentation av **Mediteq Forum**
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.30 Process, krav och dokument – vad gäller för produktutveckling medicinteknik? ISO 13485/ MDR – översikt. Peter Sebelius
- 14.30 Fika och mingel
- 15.00 Projektledning av produktutveckling. Heléna Rodung.
- 15.45 Gruppdiskussion
- 16.15 Presentation från grupperna
- 16.30 Tips & Trix från dagens föreläsare
- 16:45 Sammanfattning
- 17.00 Avslut



Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Det finns möjlighet för er som önskar att inleda träffen med att till självkostnadspris äta lunch i trevligt sällskap på Hildas restaurang, som ligger intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkomna!

Ankie Sjöberg och Sofia Blad
Facilitator, **Mediteq Forum**

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se

Presentation av dagens gäster



Peter Sebelius, Medical Device HQ

Peter är en mycket erfaren utbildare och entreprenör inom medicinteknikindustrin. Han är medlem i de internationella tekniska kommittéerna som skapat senaste versionerna av ISO 13485 och ISO 14971. Peter har grundat Medical Device HQ som utbildar 4000 personer om året inom medicinteknik.

Han har omfattande praktisk erfarenhet och har bland annat utvecklat en mekanisk hjärtkompressionsapparat och en ex vivo-perfusionsmaskin för lungor. Han har mottagit flera utmärkelser, inklusive Stora Designpriset och titeln "Årets specialist" av Veckans affärer.



Heléna Rodung, Goovinn

Heléna har erfarenhet av produkt-, projekt- och förändringsledning både ur ett strategiskt och operativt perspektiv.

Hon har lång erfarenhet av att leda globala projekt för produkt- och processutveckling inom medicinteknik, livsmedelsindustri, detaljhandel och konsumentvaror.