



# MEDICAL DEVICE DAYS

BERLIN • 30.09. – 01.10.2026

## Vorstellung der Themen

### Unsere Highlights & Klassiker – Das regulatorische Fundament:

- Cybersecurity & IT-Security: Die zentrale Rolle der IT-Sicherheit bei Medizinprodukten und wie Sie aktuelle Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik erfüllen
- QM-Systeme: Umfassende Anforderungen für Akteure im Medizinprodukteumfeld mit speziellem Fokus auf die Märkte in der EU und den USA
- FDA-Expertise: Alles zu den spezifischen regulatorischen Anforderungen der US-amerikanischen FDA
- MDR-Spezial: Systeme & Behandlungseinheiten nach Artikel 22 sowie die Anforderungen an Wirtschaftsakteure
- UDI & EUDAMED Masterclass: Alles zur Unique Device Identification – von Aufbau und Zuteilung über Übergangsfristen bis hin zur EUDAMED Roadmap

### Gezielt optimiert: Unsere Updates

- 360° Biokompatibilität: Strategien für einen schnelleren Weg durch den Zulassungs-Dschungel
- KI differenziert: Was geht 2026 wirklich?
- Klinische Prüfung oder PMCF-Studie: Wir klären, wann Sie was wirklich brauchen
- Der Klinische Life-Cycle 2.0: Das perfekte Zusammenspiel von klinischer Bewertung, PMCF und PMS
- Resilienz durch NIS-2: Informationssicherheit für Hersteller

## Vision & Innovation: Unsere neuen Sessions 2026

- ISO 42001 Meistern: Der smarte Weg zur nahtlosen KI-Integration – ohne Redundanzen und Mehrkosten
- Hands-on Lab – KI in der Entwicklung: Von der Theorie direkt in die intelligente Produktentwicklung
- Projektmanagement in der Medizintechnik: Strategisches Projektmanagement für moderne Medizinprodukte
- Umweltgerechtes Design von Medizinprodukten: Umweltgerechte Produktgestaltung nach Maß
- eIFU: Anforderungen, Potenziale und smarte Umsetzung
- Combination Products: regulatorische Einordnung in der EU und den USA



## Speed-Consulting Session

# Biokompatibilität - 10993, was ist neu?

Welche Änderungen ergeben sich aus der neuen ISO 10993-1:2025? Schnittstellen und Änderungsbedarf: Wann ist eine Neubewertung erforderlich? Was sollte im Rahmen der Biokompatibilität bewertet werden?

### Ihr Berater

---



### Dr. Andreas Thiel

Andreas Thiel unterstützt unsere Kunden als Berater in den Bereichen Material-Compliance, Biokompatibilität und Toxikologie. Nach seiner Promotion in Chemie an der RWTH Aachen war er mehrere Jahre bei einem Medizinprodukt-Hersteller im Bereich biologische Sicherheit und Material-Compliance tätig. Seit 2025 bringt er seine Expertise im Bereich Product Safety in die Kundenprojekte des Johner Instituts ein. Dort überzeugt er mit fundiertem Wissen zu Materialien und regulatorischen Anforderungen sowie mit pragmatischen, lösungsorientierten Ansätzen, die unseren Kunden einen echten Mehrwert bieten.

## Speed-Consulting Session

# AI ACT - Deployer - Fokus

### Inhalte:

- Abgrenzung Deployer/Provider/Operator
- Wann werden die Hersteller zu „Deployern“?
- Welche Anforderungen müssen sie beachten, wenn sie beispielsweise KI bei regulatorischen Prozessen wie der Entwicklung oder Konformitätsprüfung verwenden?
- Übersicht über die jeweiligen Anforderungen, Validierung von LLMs im Rahmen des CSV.

### Ihre Beraterin

---



### Anja Bentz

Nach ihrer Ausbildung zur Biologisch-Technischen Assistentin absolvierte Anja Bentz ein duales Studium in Elektrotechnik, gefolgt von einem Master in Medizintechnik mit Spezialisierung auf künstliche Intelligenz in der Medizin. Ihre Expertise liegt in der normkonformen Softwareentwicklung und Beratung rund um den AI Act. Ihre fachübergreifende Kompetenz ermöglicht es ihr, Kunden vielfältig zu unterstützen. Ihr Ziel ist es, als verlässliche Partnerin für regulatorische Herausforderungen zu agieren.

## Speed-Consulting Session

# AI ACT

### Inhalte:

- Qualifizierung und Klassifizierung: Welche Produkte und Systeme fallen in den Anwendungsbereich des AI Act?
- Welche zählen als Hoch-Risiko-Systeme?
- Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte: Welche Anforderungen stellt der AI Act zusätzlich zu MDR und IVDR?
- Welche Normen und Common Specifications müssen die Hersteller beachten?
- Wie können sie alle Anforderungen möglichst abgestimmt in einer technischen Dokumentation und einem QM-System erfüllen?
- Was kommt beim Risikomanagement noch dazu?
- Anforderungen an KI-basierte Werkzeuge und die Nutzung von KI
- AI-Act-Umsetzungsprojekt: Wie sollten die Hersteller das Projekt zur Umsetzung des AI Act gestalten?
- Welche Aufgaben müssen erledigt werden und welche Aufwände fallen dafür an?
- Welche Übergangsfristen müssen sie dabei beachten?
- Wen müssen sie beteiligen und wie gelingt die Qualifizierung des eigenen Teams?

### Ihre Beraterin

---



#### Anja Bentz

Nach ihrer Ausbildung zur Biologisch-Technischen Assistentin absolvierte Anja Bentz ein duales Studium in Elektrotechnik, gefolgt von einem Master in Medizintechnik mit Spezialisierung auf künstliche Intelligenz in der Medizin. Ihre Expertise liegt in der normkonformen Softwareentwicklung und Beratung rund um den AI Act. Ihre fachübergreifende Kompetenz ermöglicht es ihr, Kunden vielfältig zu unterstützen. Ihr Ziel ist es, als verlässliche Partnerin für regulatorische Herausforderungen zu agieren.

## Speed-Consulting Session

# Cybersecurity: Was gibt es Neues aus der regulatorischen Landschaft? Worauf müssen wir uns vorbereiten?

Im Dezember 2025 gab es bereits einen Vorschlag der EU zur Anpassung der MDR/IVDR. Auch Cybersecurity-Anforderungen sind davon betroffen. Zusätzlich gibt es Übergangsfristen des Cyber Resilience Act und der NIS-2 zu beachten. Welche Aufgaben kommen auf die Hersteller zu? Inwieweit sind Hersteller betroffen?

### Ihr Berater

---



#### **Christian Rosenzweig, Dipl.-Ing. Biomed. Technik**

Als Ingenieur für Biomedizinische Technik begann Christian Rosenzweig seine berufliche Laufbahn zunächst in der Grundlagenentwicklung von komplexen aktiven Medizinprodukten und arbeitete anschließend mehr als 10 Jahre in der Softwareentwicklung für Medizinprodukte. Der tägliche Umgang mit regulatorischen Anforderungen führte ihn schließlich ins Qualitätsmanagement, wo er als QMB unter der ISO 13485 in einem Großkonzern auch internationale Erfahrungen sammeln konnte.

Am Johner Institut unterstützt er das Berater-Team.

## Speed-Consulting Session

# Die Kombination macht's: Systeme, Behandlungseinheiten und Probenahme-Sets

### Inhalte:

- Was sind Systeme & Behandlungseinheiten und was nicht?
- Voraussetzungen für eine Erklärung nach Artikel 22
- Kennzeichnung & Registrierung
- Was gibt es mit Bezug auf die Übergangsbestimmungen der MDR zu beachten?
- Wie sind Probenahme-Sets nach IVDR definiert?

### Ihre Beraterin

---



### Katrin Schnetter

Katrin Schnetter berät am Johner Institut unsere Kunden bei der Implementierung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 und Informationssicherheitsmanagementsystemen (ISMS) nach ISO 27001. Ihr besonderer Fokus liegt auf der Implementierung von Integrierten Managementsystemen (IMS).

Ein weiterer Schwerpunkt Ihrer Beratung sind die Softwareentwicklung konform IEC 62304 und Digitale Gesundheitsanwendungen.

Als Qualitätsingenieurin hat sie QM- und ISM-Systeme implementiert und Zertifizierungen erlangt. Mit ihrer langjährigen Erfahrung als Qualitätsmanagementbeauftragte und ihrer Führungsposition in Matrixorganisationen verfolgt sie einen globalen und vernetzten Ansatz.

## Ihre Beraterin

---



### Dr. Juliane Havlicek

Dr. Juliane Havlicek ist Biotechnologin und sammelte jahrelang Industrienerfahrung als Teamleiterin. Sie war an der Entwicklung von verschiedenen in-vitro diagnostischen Tests (IVDs) beteiligt. Dabei lag ihr Fokus auf der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für deren Zulassung. Sie unterstützt die Kund:innen des Johner Instituts bei der Erstellung der Technischen Dokumentation, beim Risikomanagement und bei der Leistungsbewertung ihrer IVDs.

## Speed-Consulting Session

# eIFU - Anforderungen und Möglichkeiten

### Inhalte:

- Rechtliche Grundlagen: Wann ist eine eIFU zulässig? Überblick über die Verordnung (EU) 2021/2226.
- Risikomanagement & Usability: Welche zusätzlichen Risiken entstehen durch den Wegfall der Papierform
- Anforderungen an die Website und IT-Infrastruktur
- Kennzeichnung & Symbole: Wie muss die Verpackung angepasst werden, um konform auf die eIFU hinzuweisen?
- Globaler Roll-out: Unterschiede in den Anforderungen zwischen der EU (MDR/IVDR) und internationalen Märkten (z. B. USA)
- Praxis-Check

### Ihr Berater

---

#### Christopher Seib

Christopher Seib ist Ingenieur für chemische Technologie mit besonderem Fokus auf der instrumentellen Analytik. Nach seinem Studium erwarb er mehrjährige Erfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und Regulatory Affairs sowohl von In-Vitro-Diagnostika als auch von implantierbaren Medizinprodukten. Er berät Kunden des Johner Institutes bei allen Fragen rund um den Themenkomplex der internationalen Zulassung von Medizinprodukten und unterstützt sie bei Bewältigung dieser Herausforderung.



## Speed-Consulting Session

# Combination Products: regulatorische Einordnung in der EU und den USA

### Inhalte:

- Abgrenzung von Medizinprodukt, Arzneimittel und Combination Product
- Hauptwirkungsweise bestimmen - welche Regelwerke in der EU und in den USA greifen
- Unterschiede zwischen EU und FDA - Zuständigkeiten, Verfahren und regulatorische Konsequenzen
- Den passenden regulatorischen Weg festlegen - Fehlklassifizierungen und Verzögerungen vermeiden

### Ihre Beraterin

---



#### **Katharina Keutgen, B.Eng. Medizintechnik**

Nach Ihrem Studium der Biomedizinischen Technik und ihrer Weiterbildung zum Regulatory Affairs Manager war Katharina Keutgen viele Jahre in der Entwicklung und im Bereich Regulatory Affairs bei Herstellern von Herz-Lungen-Maschinen und vaskulären Zugängen tätig.

In dieser Zeit sammelte sie umfassendes regulatorisches Fachwissen, führte die regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten durch, erstellte 510(k)s für den Marktzugang in den USA sowie Technische Dokumentationen gemäß MDD und MDR für Klasse III Produkte und wirkte intensiv an der Implementierung der Anforderungen der MDR an das QM System mit.

Als Mitglied des Teams International Regulatory Affairs unterstützt Katharina Keutgen die Kunden des Johner Instituts bei Internationalen Zulassungen und Fragen rund um die regulatorische Strategie.

## Live-Demo

# Wie ein KI-System eine komplette Akte in Minuten prüft

### Inhalte:

- Live-Prüfung einer kompletten Akte z.B. Risikomanagementakte oder Anhang-II-Dokumentation – vom Upload bis zum fertigen Prüfbericht
- Einblick in Architektur und Aufbau des Systems: Code, Prompts und Schema-Dateien
- Wie das System reproduzierbare, nachvollziehbare Ergebnisse erzeugt – und wo die Grenzen liegen
- Interaktiv: Bringen Sie ein Dokument mit – Christian Johner lässt es live vom System bewerten
- Q&A: Ihre Fragen zu Architektur, Voraussetzungen und Umsetzbarkeit

30 Minuten, keine Folien: Christian Johner zeigt das KI-System, das er für die Prüfung kompletter regulatorischer Akten entwickelt hat – live, mit echtem Prüflauf und offenem Blick unter die Haube. Sie erleben, wie das System eine (z.B. Ihre?) Risikomanagementakte oder eine Anhang-II-Dokumentation in Minuten bewertet, und können realistisch einschätzen, was es braucht, um so etwas im eigenen Unternehmen umzusetzen.

### Ihr Berater

---



### Prof. Dr. Christian Johner

Der Diplom-Physiker Christian Johner ist Gründer und Gesellschafter der Johner Institut GmbH. Er ist ein international gefragter Experte für medizinische Software. Als Professor unterrichtet er an mehreren Hochschulen Software-Architektur, Software-Technik, Software-Qualitätssicherung und medizinische Informatik. Sein Beratungsschwerpunkt liegt in der schlanken Umsetzung und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, Prozessen und Werkzeugen.

## Speed-Consulting Session

# Hands on Lab KI

### Ihr Berater

---



### Mario Klessascheck, Dipl.-Ing. Elektrotechnik

Mario Klessascheck ist studierter Elektrotechniker (TU) und hat über 10 Jahre als Embedded Entwickler aktive Medizinprodukte entwickelt. Seit 2010 betreut und schult er als Sicherheitsberater für aktive Medizinprodukte Entwicklerteams beim Verstehen und korrekten Anwenden von Normen sowie bei der Durchführung von Laborprüfungen. Mario ist Buchautor, Dozent und Trainer. Seine Seminare werden von Herstellern, Prüflaboren sowie Auditoren besucht. Weitere Interessen- und Arbeitsbereiche von Mario beinhalten Themen wie Medical Systems Engineering und Funktionale Sicherheit. Mario arbeitet im Vorstand des Vereins Certified Professional for Medical Software. Er hat einen MBA und ist Geschäftsführer der Johner Institut Schweiz GmbH.

## Speed-Consulting Session

# IEC 60601-1 Ausblick 4. Edition, was Sie bis 2027 wissen müssen

### Inhalte:

- Ausblick 4. Edition - Stand der Arbeiten
- IEC 60601-4-9 Architekturbewertung
- Regulatorische und normative Anforderungen
- Best Practices

### Ihr Berater

---



### Mario Klessascheck, Dipl.-Ing. Elektrotechnik

Mario Klessascheck ist studierter Elektrotechniker (TU) und hat über 10 Jahre als Embedded Entwickler aktive Medizinprodukte entwickelt. Seit 2010 betreut und schult er als Sicherheitsberater für aktive Medizinprodukte Entwicklerteams beim Verstehen und korrekten Anwenden von Normen sowie bei der Durchführung von Laborprüfungen. Mario ist Buchautor, Dozent und Trainer. Seine Seminare werden von Herstellern, Prüflaboren sowie Auditoren besucht. Weitere Interessen- und Arbeitsbereiche von Mario beinhalten Themen wie Medical Systems Engineering und Funktionale Sicherheit. Mario arbeitet im Vorstand des Vereins Certified Professional for Medical Software. Er hat einen MBA und ist Geschäftsführer der Johner Institut Schweiz GmbH.

## Speed-Consulting Session

# Im Schnelldurchflug durch eine IVDR-konforme IVD-Entwicklung

### Inhalte:

- IVD-Klassifizierung - Auswirkungen auf Tiefe & Umfang der Technischen Dokumentation
- Technische Dokumentation strukturiert aufbauen
- Schnittstellen frühzeitig berücksichtigen - Synergien nutzen, Doppelarbeit vermeiden
- Typische Stolpersteine erkennen und vermeiden

### Ihre Beraterin

---



### Dr. Juliane Havlicek

Dr. Juliane Havlicek ist Biotechnologin und sammelte jahrelang Industrienerfahrung als Teamleiterin. Sie war an der Entwicklung von verschiedenen in-vitro diagnostischen Tests (IVDs) beteiligt. Dabei lag ihr Fokus auf der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für deren Zulassung. Sie unterstützt die Kund:innen des Johner Instituts bei der Erstellung der Technischen Dokumentation, beim Risikomanagement und bei der Leistungsbewertung ihrer IVDs.

## Speed-Consulting Session

# Informationssicherheit für Medizinprodukte-Hersteller mit Fokus auf NIS-2

### Inhalte:

- Warum Informationssicherheit für MP-Hersteller wichtig und seit dem NIS-2-Umsetzungsgesetz sogar regulatorisch gefordert ist
- Anforderungen an die Informationssicherheit NIS-2
- Nutzen stiften durch ein schlank dokumentiertes, integriertes Managementsystem bspw. nach ISO 13485 und ISO 27001

### Ihre Beraterin

---



### Katrin Schnetter

Katrin Schnetter berät am Johner Institut unsere Kunden bei der Implementierung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 und Informationssicherheitsmanagementsystemen (ISMS) nach ISO 27001. Ihr besonderer Fokus liegt auf der Implementierung von Integrierten Managementsystemen (IMS).

Ein weiterer Schwerpunkt Ihrer Beratung sind die Softwareentwicklung konform IEC 62304 und Digitale Gesundheitsanwendungen.

Als Qualitätsingenieurin hat sie QM- und ISM-Systeme implementiert und Zertifizierungen erlangt. Mit ihrer langjährigen Erfahrung als Qualitätsmanagementbeauftragte und ihrer Führungsposition in Matrixorganisationen verfolgt sie einen globalen und vernetzten Ansatz.

## Speed-Consulting Session

# Erforderliche Inlandsvertretungen für globale Medizinproduktezulassungen – Fokus CH, UK, USA

### Inhalte:

- Allgemeiner Überblick und gesetzliche Anforderung für Hersteller zur Benennung eines Bevollmächtigten mit Fokus auf die Schweiz, UK und USA
- Aufzeigen der Aufgabenbereiche eines Inlandsvertreters, wie z.B. die Verwaltung von Vigilanzmeldungen, Unterstützung bei Produktänderungen und Behandlung von Registrierungsbelangen.
- Thematisierung von länderspezifischen Übergangsbestimmungen
- Darlegung verschiedener Voraussetzungen für Hersteller, um einen Inlandsvertreter zu benennen, wie z.B. vertragliche Mandatierung, Zugriff auf einen PRRC, Importeur, Labeling von Medizinprodukten gemäß den länderspezifischen Vorschriften.
- Möglichkeit zur Klärung individueller Fragen zur Zusammenarbeit mit einem Inlandsvertreter

### Ihre Beraterin

---

#### Lesley Plön, M.Sc.

Lesley Plön ist Beraterin für die Funktion als externe QMB, ext. Verantwortliche Person. Mit einem Master in Qualitätsentwicklung und Management im Gesundheitswesen hat sie sowohl im Klinikum als Qualitätsmanagementbeauftragte als auch als Projektleitung für Medizintechnik bereits berufliche Erfahrungen sammeln können. Jetzt freut sie sich vor allem auf die Unterstützung und Beratung hinsichtlich der technischen Dokumentation für Medizinprodukte Hersteller.



## Speed-Consulting Session

# ISO 42001 nahtlos integrieren – ohne Redundanzen, Widersprüche und Mehrkosten

### Inhalte:

- Umfassendes Verständnis der Anforderungen und deren spezifische Relevanz für Hersteller von Medizinprodukten.
- Identifikation von Synergien sowie Lösung potenzieller Konflikte im Zusammenspiel von ISO 13485 (QM), ISO 27001 (Informationssicherheit) und ISO 42001.
- Entwicklung eines konkreten Fahrplans zur Einbettung von KI-Vorgaben in ein bereits bestehendes Managementsystem.
- Erstellung eines stufenweisen Umsetzungsplans, der durch gezielte „Quick Wins“ sofortige Fortschritte sichtbar macht.
- Beherrschung der spezifischen Risikobewertungsmethoden nach ISO 42001 über den gesamten KI-Lebenszyklus hinweg.
- Gezielte Erweiterung bestehender QM-Dokumente um die notwendigen KI-spezifischen Anforderungen und Kontrollmechanismen.
- Strategien für ein schlankes, integriertes System, das Redundanzen vermeidet und die Übersichtlichkeit bewahrt.

### Ihr Beraterin

---

#### **Claudia Schmitt, Dipl.-Ing.**

Am Johner Institut unterstützt und berät Claudia Schmitt unsere Kunden im Bereich der normenkonformen Softwareentwicklung nach IEC 62304 und dem Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485. Sie befasst sich als Ingenieurin für Medizininformatik seit mehr als 15 Jahren mit der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Mit ihrer Erfahrung als Qualitätsmanagementbeauftragte kann sie mitfühlen und verstehen, wo die Probleme vorhanden sind und aufkommen können. Mit viel Freude und ihrer einschlägigen Erfahrung im Bereich ISO 9001, ISO 13485, IEC 62304 möchte sie Unternehmen unterstützen, deren Idee und Vision umzusetzen.



## Speed-Consulting Session

# Klinische Prüfung oder PMCF-Studie?! Brauche ich das für mein Produkt und wenn ja, wann?

### Inhalte:

- Wann brauche ich eine klinische Prüfung?
- Welche Studie oder Prüfung mache ich wann und warum?
- Welche Verantwortung/Anforderungen gehen für mich als Hersteller mit einer klinischen Prüfung einher?
- Welche einfachen/kostengünstigen Möglichkeiten gibt es nach der Zulassung klinische Daten im Rahmen von Studien zu generieren?
- Welche Änderungen kommen im Bereich „klinische Studien“ mit dem Entwurf der neuen MDR potenziell auf uns zu?

### Ihre Beraterin

---



### Susanne Golombek, M.Sc.

Susanne Golombek unterstützt unsere Kunden als Beraterin im Bereich klinische Bewertung und klinische Prüfung. Nach ihrem Masterstudium im Bereich der molekularen Biotechnologie, war Sie in der präklinischen Krebsforschung tätig. Anschließend war Sie mehrere Jahre als Monitorin von klinischen Studien beschäftigt und entwickelte sich im Bereich Regulatory Affairs Medizinprodukte weiter, wo Sie Forschende dabei unterstützte Ihre technische Dokumentation aufzubauen und Neuentwicklungen in klinischen Prüfungen einzusetzen. Frau Golombek steht unseren Kunden seit 2023 mit ihrer fachübergreifenden Expertise im Bereich Clinical Affairs zur Seite.

---

+ **Expert:innen unserer Partner CRO**

## Speed-Consulting Session

# Leistungsbewertung von IVDs – Überblick und neue Wege in der Literaturrecherche

### Inhalte:

- Übersicht über die regulatorischen Anforderungen der IVDR und anwendbarer Guidance-Dokumente an die Leistungsbewertung
- Die 3 Säulen der Leistungsbewertung: wissenschaftliche Validität, Analyseleistung und klinische Leistung
- Der Stand der Technik als Grundlage der Leistungsbewertungsstrategie
- Die Bedeutung von systematischen Literaturrecherchen
- Quellen zum Nachweis der klinischen Leistung
- Besonderheiten bei der Leistungsbewertung von IVD-Software

### Ihre Beraterin

---

#### Dr. Juliane Havlicek

Dr. Juliane Havlicek ist Biotechnologin und sammelte jahrelang Industrienerfahrung als Teamleiterin. Sie war an der Entwicklung von verschiedenen in-vitro diagnostischen Tests (IVDs) beteiligt. Dabei lag ihr Fokus auf der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für deren Zulassung. Sie unterstützt die Kund:innen des Johner Instituts bei der Erstellung der Technischen Dokumentation, beim Risikomanagement und bei der Leistungsbewertung ihrer IVDs.



## Speed-Consulting Session

# QM-Systeme: Anforderungen für Akteure im Medizinprodukteumfeld – Fokus EU und USA

### Inhalte:

- Qualitätsmanagement in der Unternehmenspraxis
- Schlanke dokumentieren, Nutzen stiften
- Anforderungen der ISO 13485 und QMSR
- Von uns beobachtete Trends in den Audits

### Ihr Beraterin

---

#### **Claudia Schmitt, Dipl.-Ing.**



Am Johner Institut unterstützt und berät Claudia Schmitt unsere Kunden im Bereich der normenkonformen Softwareentwicklung nach IEC 62304 und dem Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485. Sie befasst sich als Ingenieurin für Medizininformatik seit mehr als 15 Jahren mit der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Mit ihrer Erfahrung als Qualitätsmanagementbeauftragte kann sie mitfühlen und verstehen, wo die Probleme vorhanden sind und aufkommen können. Mit viel Freude und ihrer einschlägigen Erfahrung im Bereich ISO 9001, ISO 13485, IEC 62304 möchte sie Unternehmen unterstützen, deren Idee und Vision umzusetzen.

## Ihr Beraterin (remote)

---



### Margret Seidenfaden

Margret Seidenfaden studierte Medizintechnik und Business Administration und verfügt über mehrjährige Erfahrung im Bereich der internationalen Zulassung von Medizinprodukten. Nach Tätigkeiten bei Medizinprodukteherstellern im Bereich Regulatory Affairs unterstützt sie Kunden am Johner Institut bei Fragestellungen und Herausforderungen rund um internationale Anforderungen an Medizinprodukte und deren Zulassung. Als Dozentin ist es ihr Ziel, die Anforderungen verständlich und nachvollziehbar darzustellen sowie Gemeinsamkeiten und wiederkehrende Aufgaben herauszuarbeiten und so den regulatorischen Aufwand planbar zu gestalten.

## Speed-Consulting Session

# Regulatorische Anforderungen der FDA

### Inhalte:

- Die wichtigsten Regularien im Überblick
- Qualifizierung und Klassifizierung
- 510(k) vs. De Novo Request
- Aktuelle Neuerungen bei der FDA

### Ihr Berater

---

#### Christopher Seib



Christopher Seib ist Ingenieur für chemische Technologie mit besonderem Fokus auf der instrumentellen Analytik. Nach seinem Studium erwarb er mehrjährige Erfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und Regulatory Affairs sowohl von In-Vitro-Diagnostika als auch von implantierbaren Medizinprodukten. Er berät Kunden des Johner Institutes bei allen Fragen rund um den Themenkomplex der internationalen Zulassung von Medizinprodukten und unterstützt sie bei Bewältigung dieser Herausforderung.

## Speed-Consulting Session

# Risikomanagement

### Inhalte:

- Regulatorische Anforderungen: Was der Gesetzgeber, die Behörden und benannten Stellen wirklich erwarten
- Definitionen: Schwieriger als man denkt
- Risikoakzeptanz und Risikopolitik
- Verfahren der Risikoanalyse
- Zusammenspiel mit Usability Engineering, Cybersecurity und Software-Sicherheitsklassen

### Ihr Berater

---



### Prof. Dr. Christian Johner

Der Diplom-Physiker Christian Johner ist Gründer und Gesellschafter der Johner Institut GmbH. Er ist ein international gefragter Experte für medizinische Software. Als Professor unterrichtet er an mehreren Hochschulen Software-Architektur, Software-Technik, Software-Qualitätssicherung und medizinische Informatik. Sein Beratungsschwerpunkt liegt in der schlanken Umsetzung und Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, Prozessen und Werkzeugen.

Speed-Consulting Session (90 Min.)

# Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik: Die Rolle von IT Security bei Medizinprodukten

Für Hersteller, die sich bisher vielleicht noch nicht ausreichend mit dem Thema beschäftigt haben:

## Inhalte:

- Übersicht über die regulatorischen Anforderungen
- Besonderheiten der IT Security bei Medizinprodukten
- IT Security als Teil der Produktlebenszyklusprozesse
- Testverfahren
- Vorbereitung auf Audits und Review durch Behörden und benannte Stellen

## Ihr Berater

---



### **Christian Rosenzweig, Dipl.-Ing. Biomed. Technik**

Als Ingenieur für Biomedizinische Technik begann Christian Rosenzweig seine berufliche Laufbahn zunächst in der Grundlagenentwicklung von komplexen aktiven Medizinprodukten und arbeitete anschließend mehr als 10 Jahre in der Softwareentwicklung für Medizinprodukte. Der tägliche Umgang mit regulatorischen Anforderungen führte ihn schließlich ins Qualitätsmanagement, wo er als QMB unter der ISO 13485 in einem Großkonzern auch internationale Erfahrungen sammeln konnte.

Am Johner Institut unterstützt er das Berater-Team.

## Speed-Consulting Session

# Software as a Medical Device

### Inhalte:

- Regulatorische Anforderungen in Europa und den USA
- Dokumentation der Software-Anforderungen und der Software-Architektur
- Einsatz von Tools
- Festlegen der Software-Sicherheitsklasse
- Umgang mit SOUP und OTS

### Ihr Berater

---

#### Sven Wittorf

Sven Wittorf beschäftigt sich seit über 15 Jahren mit der Digitalisierung der Medizintechnik. Hierzu gründete er 2012 gemeinsam mit Christian Johner die Medsoto GmbH, die Medizinproduktehersteller bei der Einführung von Softwarewerkzeugen in der Entwicklung unterstützt.

Er hat an internationalen Normen und VDI-Richtlinien zur Softwareentwicklung in der Medizintechnik gearbeitet und ist Mitautor des Buches „Basiswissen Medizinische Software“, das im dpunkt.verlag erschienen ist.



## Speed-Consulting Session

# Umweltgerechtes Design von Medizinprodukten

### Inhalte:

- Regulatorischer Rahmen: Was fordern EU-Green-Deal, Ökodesign-Verordnung (ESPR) und die neue Batterieverordnung von Herstellern?
- Materialauswahl & REACH/RoHS:
- Carbon Footprint & LCA: Life Cycle Assessments als Tool zur objektiven Bewertung der Umweltbelastung während der Entwicklung.
- Verpackung & Logistik: Reduzierung von Plastik und Optimierung des Packmaßes – wo liegen die Grenzen der MDR-Konformität (Sterilbarriere)?
- Marketing vs. Realität: Vermeidung von Greenwashing durch belastbare technische Dokumentation.

### Ihr Berater

---

#### **Mario Klessascheck, Dipl.-Ing. Elektrotechnik**

Mario Klessascheck ist studierter Elektrotechniker (TU) und hat über 10 Jahre als Embedded Entwickler aktive Medizinprodukte entwickelt. Seit 2010 betreut und schult er als Sicherheitsberater für aktive Medizinprodukte Entwicklerteams beim Verstehen und korrekten Anwenden von Normen sowie bei der Durchführung von Laborprüfungen. Mario ist Buchautor, Dozent und Trainer. Seine Seminare werden von Herstellern, Prüflaboren sowie Auditoren besucht. Weitere Interessen- und Arbeitsbereiche von Mario beinhalten Themen wie Medical Systems Engineering und Funktionale Sicherheit. Mario arbeitet im Vorstand des Vereins Certified Professional for Medical Software. Er hat einen MBA und ist Geschäftsführer der Johner Institut Schweiz GmbH.



## Speed-Consulting Session

# Unique Device Identification – UDI & EUDAMED

### Inhalte:

- UDI im Schnelldurchlauf: Aufbau, Zuteilung, Anbringung
- EUDAMED Roadmap: Was bedeutet das Gradual-Rollout für die einzuhaltenden Fristen?
- EUDAMED Pitfalls: Welche typischen Fehler zeigen sich in der Praxis und wie sind sie zu vermeiden?

### Ihre Beraterin

---



#### **Katharina Keutgen, B.Eng. Medizintechnik**

Nach Ihrem Studium der Biomedizinischen Technik und ihrer Weiterbildung zum Regulatory Affairs Manager war Katharina Keutgen viele Jahre in der Entwicklung und im Bereich Regulatory Affairs bei Herstellern von Herz-Lungen-Maschinen und vaskulären Zugängen tätig.

In dieser Zeit sammelte sie umfassendes regulatorisches Fachwissen, führte die regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten durch, erstellte 510(k)s für den Marktzugang in den USA sowie Technische Dokumentationen gemäß MDD und MDR für Klasse III Produkte und wirkte intensiv an der Implementierung der Anforderungen der MDR an das QM System mit.

Als Mitglied des Teams International Regulatory Affairs unterstützt Katharina Keutgen die Kunden des Johner Instituts bei Internationalen Zulassungen und Fragen rund um die regulatorische Strategie.

## Speed-Consulting Session

# Usability Engineering for Medical Devices using Artificial Intelligence

Neben dem „klassischen Usability Engineering“ wird der Fokus auf KI-unterstützten Benutzeroberflächen liegen. Bei der Einbindung von Künstliche Intelligenz (KI) in User Interfaces können besondere Herausforderungen entstehen, da KI-Features manchmal zu spezifischen Anwendungsfehlern führen können. Deshalb ist es wichtig, diese Fehler gemäß der Norm IEC 62366-1 vorherzusehen und beim Studiendesign von Usability-Tests zu berücksichtigen. In der Session besprechen wir auch, wie die Benutzerfreundlichkeit bei der Nutzung von KI-Funktionen generell sichergestellt werden kann.

Freuen Sie sich auf spannende Einblicke und eine lebhaft Diskussion!

### Ihr Berater

---



### Dr. Philipp Schleer

Dr. Philipp Schleer ist studierter Maschinenbauer und fokussierte sich in seinem Masterstudium auf die Medizintechnik. Im Rahmen seiner Promotion entdeckte er seine Leidenschaft für die Mensch-Maschine-Interaktion bei der Entwicklung und Evaluation von Assistenzsystemen für die robotische Chirurgie im Hinblick auf deren Gebrauchstauglichkeit. Am Johner Institut unterstützt er unsere Kunden bei der Planung und Umsetzung von Großprojekten, Usability-Tests, der Einführung von Usability-Prozessen und der normkonformen Dokumentation nach IEC 62366.

## Speed-Consulting Session

# Von der Vision zur Validierung: Wie aus einer Idee ein Medizinprodukt wird - Roadmap und Projektmanagement

Besonders für junge Unternehmen und neue Projektteams ist der regulatorische Dschungel die größte Hürde für Innovationen.

### Inhalte:

- Der Masterplan: Schritt-für-Schritt-Roadmap durch den Produktlebenszyklus – Meilensteine, die man nicht überspringen darf.
- Budgetierung & Ressourcen: Realistischer Blick auf die Kosten (Zertifizierung, Prüflabore, Benannte Stellen) und die zeitliche Planung bis zum Market Access.
- Interdisziplinäre Abhängigkeiten und Fallstricke & Best Practices
- Top-10 Quick-Start-Schritte: Was muss am ersten Tag passieren, um später keine teuren Umwege gehen zu müssen?

### Ihr Berater

---



### Florian Krafft, Dipl.-Ing.

Florian Krafft, unser Head of Consulting Services, leitet und entwickelt nicht nur den Bereich der Beratungsdienstleistungen in unserem Unternehmen, sondern fungiert als Projektmanager innerhalb von Zulassungsprojekten an der Schnittstelle zwischen den verschiedenen Bereichen und unseren Kunden. Bevor er zum Johner Institut kam, leitete Florian eine Entwicklungs- und Produktmanagementabteilung, in der er für die MDR-Zertifizierung von nicht aktiven Implantaten verantwortlich war.

## Speed-Consulting Session

# Wirtschaftsakteure: Händler und ihre Compliance-Verantwortung

### Inhalte:

- Abgrenzung Händler und Importeur
- Pflichten von Händlern und Importeuren - wo fangen sie an und wo hören sie auf?
- Erste Rechtssprechung zu den Händlerpflichten

### Ihre Beraterin

---



### Katharina Keutgen, B.Eng. Medizintechnik

Nach Ihrem Studium der Biomedizinischen Technik und ihrer Weiterbildung zum Regulatory Affairs Manager war Katharina Keutgen viele Jahre in der Entwicklung und im Bereich Regulatory Affairs bei Herstellern von Herz-Lungen-Maschinen und vaskulären Zugängen tätig.

In dieser Zeit sammelte sie umfassendes regulatorisches Fachwissen, führte die regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten durch, erstellte 510(k)s für den Marktzugang in den USA sowie Technische Dokumentationen gemäß MDD und MDR für Klasse III Produkte und wirkte intensiv an der Implementierung der Anforderungen der MDR an das QM System mit.

Als Mitglied des Teams International Regulatory Affairs unterstützt Katharina Keutgen die Kunden des Johner Instituts bei Internationalen Zulassungen und Fragen rund um die regulatorische Strategie.

## Speed-Consulting Session

# Zusammenspiel klinische Bewertung, PMCF und Post-Market Surveillance

### Inhalte:

- PMS-Regulatorik: Grundlagen und lückenlose Dokumentation von Planung bis Maßnahmenbericht.
- Prozess-Schnittstellen: Verzahnung von QMS, Risiko, klinischer Bewertung und PMCF.
- MDR-Anforderungen: Systematische Datensammlung, Vigilanz und Trendmeldungen in der Praxis.
- Klinische Strategie: Stolperfallen bei der Zulassung und die Bedeutung des Stands der Technik.
- Datenwege & Übergangsfristen: Äquivalenzpfade, Artikel 61(10) und pragmatische Übergangsmaßnahmen.

### Ihre Beraterin

---

#### **Dr. Nadine Jurrmann, Dipl.-Biol.**

Die promovierte Biologin Nadine Jurrmann arbeitete über sechs Jahre bei einem Medizinproduktehersteller und war dort für die Anfertigung von klinischen Bewertungen zuständig. Zu ihren Aufgaben gehörten weiterhin die Planung, Durchführung und Auswertung von PMCF-Studien der neu entwickelten Medizinprodukte. Ihre Expertise liegt daher im Bereich der Post Market Surveillance sowie in der klinischen Bewertung.

Am Johner Institut unterstützt sie unsere Kunden beim Erstellen klinischer Bewertungen gemäß MEDDEV 2.7/1 rev. 4.

