



WILLKOMMEN

10:00 - 10:30	Eintreffen und Registrierung der Teilnehmenden - Begrüßungskaffee
10:00 - 10:30	Begrüßung und Vorstellung des Formats Prof. Dr. Christian Johner
10:50 - 11:20	Keynote KI-Power für die Medizintechnik: Praktische Strategien für den erfolgreichen Einsatz von LLMs – von der Entwicklung bis zur MDR-Compliance Prof. Dr. Christian Johner

SPEED-CONSULTING SESSIONS

	HAMBURG 1	HAMBURG 2	HAMBURG 3	MÜNCHEN 1	MÜNCHEN 2	BREMEN	HANNOVER
11:30 - 13:00	QM-Systeme: Anforderungen für Akteure im Medizinprodukteumfeld – Fokus EU und USA Claudia Schmitt / Margret Seidenfaden (remote)	AI Act Anja Bentz	Cybersecurity: Was gibt es Neues aus der regulatorischen Landschaft? Worauf müssen wir uns vorbereiten? Christian Rosenzweig	Klinische Prüfung oder PMCF-Studie?! Brauche ich das für mein Produkt und wenn ja, wann? Susanne Golombek	Live-Demo: Wie ein KI-System eine komplette Akte in Minuten prüft Prof. Dr. Christian Johner	Wie Usability Engineering für Medizinprodukte von KI profitiert Dr. Philipp Schleer	Wirtschaftsakteure: Händler und ihre Compliance-Verantwortung Katharina Keutgen
13:00 - 14:00	Mittagspause im Restaurant						
14:00 - 15:30	Anforderungen einer Benannten Stelle zu Cybersecurity und KI Martin Tettke (BerlinCert)	Zusammenspiel klinische Bewertung, PMCF und Post-Market Surveillance Dr. Nadine Jurrmann	Notified Body Sprechstunde DNV MedCert Gunnar Ulrich		Umweltgerechtes Design von Medizinprodukten Mario Klessascheck	Outsourcing regulatorischer Rollen in der Medizinproduktebranche – Compliance nach ISO 13485, MDR, IVDR sowie für EU, UK, Schweiz und USA Margarita Rozhdestvenskaya	Informationssicherheit für Medizinprodukte-Hersteller mit Fokus auf NIS-2 Katrin Schnetter
15:30 - 16:00	Kaffeepause mit Snacks im Foyer						
16:00 - 17:30	ISO 42001 nahtlos integrieren – ohne Redundanzen, Widersprüche und Mehrkosten Claudia Schmitt	ISO 10993-1:2025 - Was ist neu? Dr. Andreas Thiel	Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik: Die Rolle von IT Security bei Medizinprodukten Christian Rosenzweig	Unique Device Identification – UDI & EUDAMED Katharina Keutgen	Risikomanagement Prof. Dr. Christian Johner	Regulatorische Anforderungen der FDA Christopher Seib	Im Schnelldurchflug durch eine IVDR-konforme IVD-Entwicklung Dr. Juliane Havlicek

ABSCHLUSS

17:30-17:40	Kurze Pause und Raumwechsel in den Keynote-Saal
17:40 - 18:00	Fazit des Tages Prof. Dr. Christian Johner

ABEND-VERANSTALTUNG

ab 18:45	Abendveranstaltung - Spreespeicher
----------	------------------------------------

WILLKOMMEN

08:30 - 09:00	Eintreffen der Teilnehmenden
09:00 - 09:20	Start in den zweiten Tag Prof. Dr. Christian Johner

SPEED-CONSULTING SESSIONS

	HAMBURG 1	HAMBURG 2	HAMBURG 3	MÜNCHEN 1	MÜNCHEN 2	BREMEN	HANNOVER
09:30 - 11:00	QM-Systeme – Anforderungen für Akteure im Medizinproduktumfeld – Fokus EU und USA Claudia Schmitt / Margret Seidenfaden (remote)	Die Kombination macht's – Systeme, Behandlungseinheiten und Probenahme-Sets Katrin Schnetter / Dr. Juliane Havlicek	Live-Demo: Wie ein KI-System eine komplette Akte in Minuten prüft Prof. Dr. Christian Johner	ISO 10993-1:2025 - Was ist neu? Andreas Thiel	IEC 60601-1 Ausblick 4. Edition, was wir bis 2027 wissen müssen Mario Klessascheck	Regulatorische Anforderungen der FDA Christopher Seib	Notified Body Sprechstunde Berlin Cert Martin Tettke
11:00 - 11:30	Kaffeepause im Foyer mit Snacks						
11:30 - 13:00	Wie Usability Engineering für Medizinprodukte von KI profitiert Philipp Schleer	Zusammenspiel klinische Bewertung, PMCF und Post-Market Surveillance Dr. Nadine Jurrmann	Von der Vision zur Validierung – Wie aus einer Idee ein Medizinprodukt wird - Roadmap und Projektmanagement Florian Krafft	Risikomanagement Prof. Dr. Christian Johner	Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik: Die Rolle von IT Security bei Medizinprodukten Christian Rosenzweig	Software as a Medical Device Sven Wittorf	Outsourcing regulatorischer Rollen in der Medizinproduktebranche – Compliance nach ISO 13485, MDR, IVDR sowie für EU, UK, Schweiz und USA Margarita Rozhdestvenskaya
13:00 - 14:00	Mittagessen im Restaurant						
14:00 - 15:30	Hands on Lab KI Mario Klessascheck	Combination Products: regulatorische Einordnung in der EU und den USA Katharina Keutgen	Klinische Prüfung oder PMCF-Studie?! Brauche ich das für mein Produkt und wenn ja wann? Susanne Golombek	AI Act: Deployer Fokus Anja Bentz	Leistungsbewertung von IVDs – Überblick und neue Wege in der Literaturrecherche Dr. Juliane Havlicek	eIFU - Anforderungen und Möglichkeiten Christopher Seib	Notified Body Sprechstunde TÜV Süd Dr. Andreas Purde

ABSCHLUSS

15:30 - 15:40	Kurze Pause und Raumwechsel
15:40 - 16:10	Abschluss-Keynote Sven Wittorf

ABEND-VERANSTALTUNG

16:10	Verabschiedung
-------	----------------