



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