

|                           |               |                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
|---------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WILLKOMMEN                | 10:00 - 10:30 | Eintreffen und Registrierung der Teilnehmenden - Begrüßungskaffee                                                                                                                  |                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
|                           | 10:00 - 10:30 | Begrüßung und Vorstellung des Formats<br>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<br>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<br><br>Claudia Schmitt / Margret Seidenfaden (remote)                                            | AI Act<br>Anja Bentz                                                                        | Cybersecurity: Was gibt es Neues aus der regulatorischen Landschaft? Worauf müssen wir uns vorbereiten?<br><br>Christian Rosenzweig                                                   | Klinische Prüfung oder PMCF-Studie?! Brauche ich das für mein Produkt und wenn ja, wann?<br><br>Susanne Golombek | Live-Demo: Wie ein KI-System eine komplette Akte vollautomatisch prüft<br><br>Prof. Dr. Christian Johner | Wie Usability Engineering für Medizinprodukte von KI profitiert<br>Dr. Philipp Schleer                                                                                  | Wirtschaftsakteure: Händler und ihre Compliance-Verantwortung<br><br>Katharina Keutgen                |
|                           | 13:00 - 14:00 | Mittagspause im Restaurant                                                                                                                                                         |                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
|                           | 14:00 - 15:30 | Software as a Medical Device<br>Sven Wittorf                                                                                                                                       | Zusammenspiel klinische Bewertung, PMCF und Post-Market Surveillance<br>Dr. Nadine Jurrmann | Die Perspektive der Benannten Stelle: KI, klinische Bewertung und typische Schwachstellen in der technischen Dokumentation<br><br>Gunnar Ulrich/Nicole Eun Joo Heimerer (DNV MedCert) |                                                                                                                  |                                                                                                          | Outsourcing regulatorischer Rollen in der Medizinproduktebranche – Compliance nach ISO 13485, MDR, IVDR sowie für EU, UK, Schweiz und USA<br>Margarita Rozhdestvenskaya | Informationssicherheit für Medizinprodukte-Hersteller mit Fokus auf NIS-2<br><br>Christian Rosenzweig |
|                           | 15:30 - 16:00 | Kaffeepause mit Snacks im Foyer                                                                                                                                                    |                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
|                           | 16:00 - 17:30 | ISO 42001 nahtlos integrieren – ohne Redundanzen, Widersprüche und Mehrkosten<br><br>Claudia Schmitt                                                                               | ISO 10993-1:2025 - Was ist neu?<br>Dr. Andreas Thiel                                        | Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik: Die Rolle von IT Security bei Medizinprodukten<br><br>Christian Rosenzweig                                                            | Unique Device Identification – UDI & EUDAMED<br>Katharina Keutgen                                                | Risikomanagement<br>Prof. Dr. Christian Johner                                                           | Regulatorische Anforderungen der FDA<br>Christopher Seib                                                                                                                | Im Schnelldurchflug durch eine IVDR-konforme IVD-Entwicklung<br>Dr. Juliane Havlicek                  |
|                           | ABSCHLUSS     | 17:30-17:40                                                                                                                                                                        | Kurze Pause und Raumwechsel in den Keynote-Saal                                             |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
| 17:40 - 18:00             |               | Fazit des Tages<br>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<br>Prof. Dr. Christian Johner                                                                              |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
| SPEED-CONSULTING SESSIONS | 09:30 - 11:00                                 | HAMBURG 1                                                                                                                           | HAMBURG 2                                                                                                               | HAMBURG 3                                                                                                                     | MÜNCHEN 1                                        | MÜNCHEN 2                                                                                                              | BREMEN                                                                                                                                                                  |
|                           |                                               | QM-Systeme – Anforderungen für Akteure im Medizinproduktumfeld – Fokus EU und USA<br>Claudia Schmitt / Margret Seidenfaden (remote) | Die Kombination macht's – Systeme, Behandlungseinheiten und Probenahme-Sets<br>Katharina Keutgen / Dr. Juliane Havlicek | IEC 60601-1 Ausblick 4. Edition, was wir bis 2027 wissen müssen<br>Mario Klessascheck                                         | ISO 10993-1:2025 - Was ist neu?<br>Andreas Thiel | Live-Demo: Wie ein KI-System eine komplette Akte in Minuten prüft<br>Prof. Dr. Christian Johner                        | Regulatorische Anforderungen der FDA<br>Christopher Seib                                                                                                                |
|                           | 11:00 - 11:30 Kaffeepause im Foyer mit Snacks |                                                                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
|                           | 11:30 - 13:00                                 | Wie Usability Engineering für Medizinprodukte von KI profitiert<br>Philipp Schleer                                                  | Zusammenspiel klinische Bewertung, PMCF und Post-Market Surveillance<br>Dr. Nadine Jurrmann                             | Von der Vision zur Validierung – Wie aus einer Idee ein Medizinprodukt wird - Roadmap und Projektmanagement<br>Florian Krafft | Risikomanagement<br>Prof. Dr. Christian Johner   | Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik: Die Rolle von IT Security bei Medizinprodukten<br>Christian Rosenzweig | Software as a Medical Device<br>Sven Wittorf                                                                                                                            |
|                           |                                               |                                                                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        | Outsourcing regulatorischer Rollen in der Medizinproduktebranche – Compliance nach ISO 13485, MDR, IVDR sowie für EU, UK, Schweiz und USA<br>Margarita Rozhdestvenskaya |
|                           | 13:00 - 14:00 Mittagessen im Restaurant       |                                                                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
| ABSCHLUSS                 | 14:00 - 15:30                                 | Hands on Lab KI<br>Mario Klessascheck                                                                                               | Combination Products: regulatorische Einordnung in der EU und den USA<br>Katharina Keutgen                              | Klinische Prüfung oder PMCF-Studie?! Brauche ich das für mein Produkt und wenn ja wann?<br>Susanne Golombek                   | AI Act: Deployer Fokus<br>Anja Bentz             | eIFU - Anforderungen und Möglichkeiten<br>Christopher Seib                                                             | Notified Body Sprechstunde TÜV Süd<br>Dr. Andreas Purde                                                                                                                 |
|                           | 15:30 - 15:40                                 | Kurze Pause und Raumwechsel                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
|                           | 15:40 - 16:10                                 | Abschluss-Keynote<br>Sven Wittorf                                                                                                   |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
| ABEND-VERANSTALTUNG       | 16:10                                         | Verabschiedung                                                                                                                      |                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |