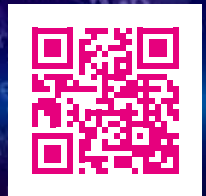


PROGRAMMHEFT

# KI-MedTec 2024

vom 12. bis 13. Juni 2024  
in München/Unterhaching



**VECTOR** 

SPONSOREN:



VERANSTALTER:



[www.ki-medtec.de](http://www.ki-medtec.de)



## KI-MedTec 2024 – DIE Konferenz rund um das Thema künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

Kaum ein Thema wird heutzutage kontroverser und intensiver diskutiert als „künstliche Intelligenz“ – natürlich auch die Nutzung von künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik. Zusammen mit unseren Verbandspartnern Bayern Innovativ, Medical Valley, Cluster Medizintechnik, Baiosphere und dem VDI haben wir die zweite KI-MedTec aufgesetzt, die vom 12. bis 13. Juni 2024 in Unterhaching bei München stattfinden wird. Dabei haben wir eine herausragende Agenda erstellt, die die unterschiedlichen Facetten im Detail behandelt.

Immer wieder taucht die Frage auf: „Welche Herausforderungen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten mit KI treten aus Sicht einer Benannten Stelle auf?“ Die Antwort gibt Martin Tettke von der Berlin Cert GmbH auf der KI-MedTec 2024.

### INHALT:

2-3)  
GRUSSWORT

4-7)  
AGENDA

8)  
MODERATOREN

9)  
PREIS UND LOCATION

10-15)  
PARTNER

16)  
SAVE THE DATE 2025

Mit besonderem Interesse erwarten wir den Vortrag von Dr. Seyed-Ahmad Ahmadi, Deep Learning in Healthcare von NVIDIA, der sich mit der Thematik beschäftigt, inwieweit KI-Infrastruktur und -Architektur Anwendungen im Bereich Healthcare und Life Sciences verbessern können.

Auch der wichtige Bereich der Normen und Richtlinien wird auf der KI-MedTec 2024 behandelt, hier gibt Dominik Kowalski von Brainlab eine umfassende Übersicht, was sich seit der letzten KI-MedTec alles im Normenschungel verändert hat - und vor allem einen Ausblick, was noch kommen wird. Ferner geht Dr. Nadine Leistner der Frage nach, wie Zeitaufwände und Kosten durch eine entwicklungsbegleitende klinische Bewertung für KI/ML Medizinprodukte reduziert werden können.

Eine besonders spannende Business Analyse ist die Fragestellung, welche Auswirkungen künstliche Intelligenz auf die Geschäftsmodelle in der Medizintechnik hat und wer könnte diese besser beantworten als Prof. Dr. Nils Breuer und Dr. Thilo Kaltenbach von Roland Berger?

Ein weiterer Schwerpunkt der KI-MedTec 2024 liegt auf dem Bereich der Entwicklung von KI-Anwendungen für die Medizintechnik. Hier betrachten wir in diversen Vorträgen die Themen:

- Auswirkungen von KI auf Effizienz und Konsistenz in der Entwicklung medizinischer Software
- Testen von KI-Anwendungen
- KI-Tools zur Verbesserung eines Qualitätsmanagement Systems
- Entwicklung von Medizinprodukten auf Knopfdruck durch KI-unterstütztes Engineering

Darüber hinaus werden auch rechtliche Aspekte der künstlichen Intelligenz in der Medizintechnik betrachtet – und zwar sowohl hinsichtlich rechtlicher Risiken bei der Verwendung von Gesundheitsdaten für die KI-Entwicklung als auch bezüglich der Grundlagen der KI-Patentierung in der Medizintechnik.


Abgerundet wird die Konferenz durch ein Open Space vom VDI am ersten Konferenzabend sowie eine begleitende Ausstellung unserer Sponsoren. Am Ende der Konferenz widmen wir uns dann der Frage: „Brauchen wir einen KI-Führerschein für KI-Medizinprodukte?“

Weitere Informationen – insbesondere zu den einzelnen Vorträgen – können Sie unserer Konferenzwebseite <https://www.ki-medtec.de/> entnehmen.

Wir freuen uns darauf, Sie Mitte Juni in Unterhaching bei München begrüßen zu dürfen. Der Frühbucherrabatt läuft noch bis einschließlich 17. Mai 2024.

Gerhard Versteegen  
Geschäftsführer HLMC Events GmbH

## Mittwoch, 12. Juni 2024

08:00 – 09:00	Begrüßungskaffee und Registrierung im Foyer	
09:00 – 09:15	Dr. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH:  <i>Begrüßung und Eröffnung der KI-MedTec 2024</i>	  
09:15 – 10:00	Dominik Kowalski, Brainlab:  <i>KI-Normenschungel. was kommt wann noch und was hat sich im letzten Jahr geändert</i>	
10:05 – 10:50	Dr. Seyed-Ahmad Ahmadi, Deep Learning in Healthcare   NVIDIA:  <i>AI Infrastructure and Architecture for Accelerating Healthcare and Life Sciences Applications</i>	
10:50 – 11:15	Kaffeepause	
11:15 – 12:00	Prof. Dr. Nils Breuer und Dr. Thilo Kaltenbach, Roland Berger GmbH  <i>Auswirkung von KI auf Geschäftsmodelle in der Medizintechnik</i>	 
12:05 – 12:50	Prof. Dr. Christoph Palm, OTN Regensburg:  <i>Künstliche Intelligenz in der Endoskopie - Beispiele, Herausforderungen, Lösungsansätze</i>	
12:50 – 13:45	Mittagspause <i>(Bei schönem Wetter kann der hoteleigene Biergarten genutzt werden.)</i>	
13:45 – 14:30	Wolfgang Reiter, RIWOlink:  <i>Automatische OP-Berichte durch postoperative Daten-Analyse</i>	
14:35 – 15:20	Dr. Khalian Chung und Dennis Hügler, Vector Informatik:  <i>Use Case Demonstration: How to Test a Medical AI-Application</i>	 
15:20 – 15:45	Kaffeepause	
15:45 – 16:30	Univ. Prof. Dr. med. Ludwig Christian Hinske, Direktor des Instituts für Digitale Medizin, Universitätsklinikum Augsburg:  <i>Vortragstitel wird noch nachgereicht</i>	
16:35 – 17:20	Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH und Moksha Vora, Universitätsklinikum Erlangen:  <i>Wie können innovative Tools mit KI ein Qualitätsmanagementsystem verbessern?</i>	 
17:25 – 18:10	Simon Michels, Stellbrink & Partner Patentanwälte mbB:  <i>Die Grundlagen der KI-Patentierung in der Medizintechnik: Die drei wesentlichen Aspekte, die Sie kennen sollten</i>	
18:10 – 19:45	Abendveranstaltung Teil 1 im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten	
19:45 – 20:30	Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH, Dr. Ernst Wellenhofer und Sebastian Dengler, iSyst GmbH:  <i>Open Space - Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik</i>	  
20:30 – 23:00	Im Anschluss an das Open Space bis um 23:00 Uhr Fortsetzung der Abendveranstaltung im Foyer  <i>(Bei schönem Wetter findet die Abendveranstaltung auch im hoteleigenen Biergarten statt.)</i>	

## Donnerstag, 13. Juni 2024

08:30 – 09:00 Begrüßungskaffee im Foyer

09:00 – 09:15 Dr. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH:  
*Eröffnung des zweiten Konferenztages*09:15 – 10:00 Martin Tettke, Berlin Cert GmbH:  
*Herausforderungen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten mit KI aus Sicht einer Benannten Stelle*10:10 – 10:55 Dr. Constanze Püschel, D+B Rechtsanwälte mbB:  
*Rechtliche Risiken bei der Verwendung von Gesundheitsdaten für die KI-Entwicklung*

10:55 – 11:25 Kaffeepause

11:25 – 12:10 Urs Anliker und Faraz Oloumi, Helbling Technik:  
*Challenging the AI Revolution: An Assessment of AI's Impact on efficiency and consistency in Medical Software Development*12:20 – 13:05 Berinyuy Basil, M3i GmbH:  
*DRIVE: Development and validation platform for data-driven AI innovations in medical technology*13:05 – 14:00 Mittagspause *(Bei schönem Wetter kann der hoteleigene Biergarten genutzt werden.)*14:00 – 14:45 Dr. rer. nat. Paolo Longo und Richard de Klerk, ITK Engineering GmbH:  
*AI-Assisted Engineering: Medizinprodukte auf Knopfdruck entwickeln?*14:55 – 15:40 Dr. Nadine Leistner, MEC-ABC GmbH:  
*Zeitaufwände und Kosten reduzieren: Entwicklungsbegleitende klinische Bewertung für KI/ML Medizinprodukte*

15:40 – 16:10 Kaffeepause

16:10 – 16:30 Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH, Dr. Ernst Wellnhofer und Sebastian Dengler, iSyst GmbH:  
*Präsentation der Ergebnisse des Open Space vom Vorabend*16:30 – 17:15 Dr. med Ernst Wellnhofer:  
*Brauchen wir einen KI-Führerschein für KI-Medizinprodukte?*17:15 – 17:30 Dr. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH:  
*Verabschiedung und Ausblick auf die KI-MedTec 2025*

17:30 – 20:00 Konferenzausklang bei klassischer Currywurst mit Pommes und Drinks





Die Qualität einer Konferenz zeichnet sich auch dadurch aus, wie die Schnittstelle zwischen Speakern und Teilnehmenden fachlich fundiert gestaltet wird. Über beide Konferenztage wird die KI-MedTec von zwei Moderatoren betreut, die sich entweder abwechseln oder gegenseitig ergänzen. Neben der Vortragsankündigung und Abmoderation gehört insbesondere die Moderation der Fragen und Antworten im Anschluss eines Vortrages zu ihren Aufgaben.



Dr. med. Simon Weidert  
Co-Geschäftsführer, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform

Dr. med. Simon Weidert ist Mitgründer und Co-Geschäftsführer von M3i. Seine Leidenschaft gilt der anwenderorientierten Entwicklung von Medizintechnik-Innovationen.

Er ist am LMU Klinikum als Oberarzt am muskuloskelettalen Zentrum für die Wirbelsäulenchirurgie verantwortlich. Resultierend aus seiner Forschungstätigkeit im Bereich der Nutzbarmachung medizinischer Bilddaten durch neue Technologien hat er unter anderem die Startups Medability GmbH und Mecuris GmbH gegründet.

Um das Problem der Trainingsdatengenerierung bei der Entwicklung von KI-Innovationen zu lösen, hat Simon Weidert bei M3i die Digitale Biobank MxDB verantwortet. Die Digitale Biobank MxDB erlaubt Unternehmen einen effizienten, strukturierten und rechtskonformen Zugang zu klinischen Daten für die Entwicklung von KI-Produkten. Mittlerweile über 30 Kliniken in Europa sind über MxDB Rahmenverträge angebunden und haben innovative KI-Entwicklungen im Bereich Neurochirurgie, Unfallchirurgie & Orthopädie sowie Pathologie ermöglicht.

Als Prüfarzt verantwortet Simon Weidert derzeit den Aufbau des Studienkoordinationszentrums. Ziel ist effiziente Planung, Durchführung und Auswertung von Validierungs- und Post-Market Studien insbesondere für KI-Produkte.

Dr. Jens Elsner  
Geschäftsführer, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform



Dr.-Ing. Jens Elsner hat seinen in Elektrotechnik und Signalverarbeitung am Karlsruher Institut für Technologie promoviert. Er hat als Projektleiter in hochregulierten Branchen gearbeitet und verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Leitung von KI-Medizintechnik Projekten. Er hat Erfahrung bei der Entwicklung und Zulassung von KI-Medizinprodukten in verschiedenen bildgebenden Verfahren (MRT, CT und Digitale Pathologie) gesammelt. Herr Elsner ist zertifizierter Systems Engineer und Spezialist für Entwicklungsprojekte an der Schnittstelle zur klinischen Praxis.

Der Preis versteht sich zzgl. 19% MwSt.  
<https://www.ki-medtec.de/anmeldung.html>

Konferenz

2-Tages-Ticket (12.-13.06.2024):

Ticket

Preis pro Ticket (Early Bird):

1.090,00 €

Location: **Holiday Inn München-Unterhaching**

Für Teilnehmende der KI-MedTec 2024 steht ein Zimmerkontingent zum Preis von 125,00 € je Übernachtung inkl. Frühstück und inkl. MwSt zur Verfügung.

Zimmer können reserviert werden unter der Email [reservation@holiday-inn-muenchen.de](mailto:reservation@holiday-inn-muenchen.de) oder telefonisch unter +49 89 66691-610. Bitte geben Sie den Reservierungscode ‚HLMC‘ an. Die Zimmer können bis 3 Tage vor Anreise kostenfrei storniert werden.

Das Hotel verfügt über eine kostenpflichtige Tiefgarage oder kostenfreie Außenparkplätze (ca. 200m vom Hotel entfernt).



Holiday Inn München-Unterhaching

Inselkammerstraße 7-9  
82008 Unterhaching  
Telefon: +49 (0)89 66691 977  
<https://www.himuenchenunterhaching.de>



Sponsoren



## Sponsor: ITK Engineering GmbH

Die ITK Engineering GmbH ist ein international agierendes Technologieunternehmen, das Kunden branchenübergreifend bei der Entwicklung maßgeschneiderter Systeme inklusive Software, Hardware und Mechatronik unterstützt. Im Geschäftsbereich Healthcare, der nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert ist, realisiert ITK Engineering normkonforme System- und Softwarelösungen für Medizinprodukte in Eigenverantwortung bis hin zum fertigen OEM-Produkt – von Embedded Echtzeitsystemen, Web- und Desktop-Applikationen, digitalen Gesundheitsanwendungen, robotischen Assistenzsystemen und Diagnostiklösungen bis hin zu Hardware und elektronischen Steuerungen für medizinische Geräte.

Am Hauptsitz im pfälzischen Rülzheim und an neun weiteren Niederlassungen in Deutschland, sowie weltweit in Japan, China, Spanien und Österreich beschäftigt das Unternehmen rund 1.300 Mitarbeiter. Seit 2017 ist ITK Engineering eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Robert Bosch GmbH.

Verbands-partner



## Sponsor: FSQ Functional Safety & Quality Experts GmbH

Wir machen Digitalisierung – aber sicher!

FSQ Functional Safety and Quality Experts GmbH bietet Medizintechnikunternehmen konkrete und pragmatische Lösungen an, um Know-How- oder Ressourcenengpässe in den Bereichen Quality Management, Regulatory Affairs oder System Engineering zu schließen.

Unsere Kunden stellen innovative Medizinprodukten her, unter Einbezug von herausfordernden Megatrends wie Robotik, KI-Technologie und IoT. Ihre Ansprüche von hoher Qualität und Sicherheit müssen daher Hand im Hand mit einem systematischen Vorgehen zu Beherrschung der Komplexität gehen. Mit unserer Hands-on Unterstützung tragen wir dazu bei dieses Ziel gemeinsam mit unseren Kunden zu erreichen und gleichzeitig eine Qualitäts- und Sicherheitskultur in diesen Unternehmen zu verankern oder diese auszubauen.

Insbesondere in einer Zeit, in der die medizintechnischen Verordnungen sich weltweit stark verändern, unterstützt FSQ Experts GmbH, um medizinische Innovationen rechtzeitig auf den jeweiligen Markt (Europa, USA, China) zu bringen.

Wir sind passionierte Berater mit einer zweifachen Mission:

1. Innovative Medizinprodukte sicher und konform auf den Markt zu bringen
2. Die Kompetenz der Entwicklungs-, Qualitäts- und Produktmanagement-Teams zu erhöhen und zu einer nachhaltigen Konformität beizutragen



Bei unseren Partnern der KI-MedTec 2024 bedanken wir uns ganz herzlich für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung!



## Sponsor: TÜV SÜD Product Service GmbH

TÜV SÜD ist eine der ersten Benannten Stellen weltweit, die für MDR- und IVDR-Konformitätsbewertungen zugelassen ist. Als weltweit führendes Unternehmen in diesem Bereich zertifiziert TÜV SÜD seit über 30 Jahren Hersteller und Lieferanten als Voraussetzung für den Markteintritt. Die autorisierten Experten sorgen für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit vom Produktdesign über die Prüfung und Zertifizierung bis zur Zulassung. Durch ihre umfangreiche Präsenz in vielen Ländern sind sie mit den lokalen regulatorischen Anforderungen vertraut – eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Zertifizierungsprozesse.

Der Bereich Medical & Health Services von TÜV SÜD hat seine Kapazitäten in den vergangenen fünf Jahren kontinuierlich ausgebaut (CAGR von fast 20 %) und verfügt heute über mehr als 1.400 Medizinprodukte-Expertinnen und -experten über 30 Standorten weltweit. Dank dieser langfristigen und vorausschauenden Ressourcenplanung bietet das Unternehmen eine kurzfristige Verfügbarkeit für Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR und IVDR – sowohl für bestehende Produkte als auch für Neuzulassungen. Neue Kunden können aufgenommen und Projekte schnell, zuverlässig und transparent gestartet werden. In einer Zeit, in der Innovation und Patientensicherheit von größter Bedeutung sind, kann eine frühzeitige Prüfung und Zusammenarbeit mit erfahrenen Stellen wie TÜV SÜD den Unterschied ausmachen.



## Sponsor: Vector Informatik GmbH

Vector Entwicklungswerkzeuge bewähren sich seit Jahrzehnten als Benchmarks im Automobilssektor, auch in der Medizintechnik beschleunigen sie das Entwickeln und Testen von Software-basierten, vernetzten Systemlösungen.

Für das Entwickeln von Medizingeräten bietet Vector effiziente Simulations- und Testumgebungen an, die in allen Phasen der Produktentwicklung eingesetzt werden können. Sie unterstützen eingeführte Standards wie CAN und Ethernet und machen das Entwickeln und Testen eingebetteter, vernetzter Systeme noch schneller, zuverlässiger und reproduzierbarer.

Lösungen von Vector bieten auch Unterstützung bei der Entwicklung von softwarebasierten Systemen mit KI-Komponenten in der Medizintechnik. Mithilfe von Explainable AI können AI-Entscheidungen nachvollziehbar gemacht werden.

Vector beschäftigt derzeit weltweit mehr als 3.500 Mitarbeiter und erzielt 2022 einen Umsatz von 1,06 Milliarden Euro. Vector hat seinen Hauptsitz in Deutschland (Stuttgart) und verfügt über Tochtergesellschaften in Brasilien, China, Frankreich, Großbritannien, Indien, Italien, Japan, Österreich, Rumänien, Schweden, Südkorea, Spanien und den USA.



Bayern Innovativ steht für Wissensmanagement, sowie Beschleunigung von Innovationen und gibt hierfür die richtigen Impulse mit einem vertrauensvollen Netzwerk. Unsere Vision ist ein Ökosystem, in dem jede tragfähige Idee und Technologie zur Innovation wird. Hierzu haben wir eine Vielzahl an Angeboten und Services.

Im Innovationsnetzwerk Gesundheit adressieren wir in Projekten, Expertenkreisen und einer Vielzahl an Veranstaltungen in diversen Formaten die relevanten Anwendungen und Technologien in den Bereichen Prävention, Diagnostik, Therapie und der Pflege. Chancen und Herausforderungen von der Idee, diversen Aufgaben im Bereich F&E, der Finanzierung, der Produktzulassung und der Erstattung bis hin zur Internationalisierung gehören zum Themenspektrum des Innovationsnetzwerks Gesundheit bei der Bayern Innovativ. Innovationen im Gesundheitssystem für eine vernetzte Zukunft heißt für uns innovative Technologien und weitere Maßnahmen, die der Gesundheit dienen – lokal und global – zu stimulieren, zu begleiten und zu fördern.

Bayern Innovativ betreibt zusammen mit dem Medical Valley das Cluster Medizintechnik. Im Rahmen des Crosscluster-Projekts KI in der Medizintechnik zusammen mit der KI Agentur informieren und vernetzen wir thematischer Fokussierung zum Einsatz und Zulassung von KI in der Medizintechnik.



baiosphere ist das bayerische Netzwerk für Forschung, Entwicklung und Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) zum Nutzen von Gesellschaft und Wirtschaft. Sie steht für ein europaweit herausragendes KI-Ökosystem aus international hochrenommierten Hochschulen, Forschungseinrichtungen, innovativen Unternehmen sowie einer erfolgreichen Start-up-Szene.

Im Auftrag der Bayerischen Staatsministerien für Wissenschaft und Kunst, Digitales sowie Wirtschaft, Energie und Landesentwicklung vernetzt und präsentiert die Bayerische KI-Agentur die baiosphere auf nationalem wie internationalem Niveau.

Als Projektpartnerin des Cross-Cluster-Projektes KI in Medizintechnik informiert und vernetzt die Bayerische KI-Agentur innovative Player der Branche insbesondere mit Blick auf KI-Regulierung und Zulassungs-Leitfäden für medizinische Produkte. Darüber hinaus vernetzt die Bayerische KI-Agentur die bayerischen Akteure der Gesundheitswissenschaften und -wirtschaft, um den Transfer aus der Forschung in die Anwendung und ökonomische Umsetzung zu beschleunigen.



Das Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN) ist ein international führendes Healthcare-Cluster.

Hier sind hochspezialisierte Forschungseinrichtungen ebenso wie zahlreiche international führende und heranwachsende Unternehmen aktiv. Mit dem Ziel, gemeinsam Lösungen für die Herausforderungen der Gesundheitsversorgung von heute und morgen zu finden, kooperieren diese eng mit weltweit renommierten Einrichtungen der Gesundheitsforschung.

In Kombination mit der internationalen Markt- und Wettbewerbsposition einzelner Akteure bieten sich so optimale Voraussetzungen, um eine schnelle Entwicklung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen zu ermöglichen.

Als Clustermanagement-Organisation fungiert bereits seit 2007 der Medical Valley EMN e. V., der sich aus aktuell mehr als 250 Mitgliedern aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesundheitsversorgung, Netzwerken und Politik zusammensetzt.

Seit Juni 2023 engagiert sich Medical Valley in Zusammenarbeit mit Bayern Innovativ im EDIH DigiCare-Projekt für die digitale Transformation im Gesundheitswesen. Medical Valley positioniert sich dabei als europäisches digitales Innovationshub und fungiert als zentraler Anlaufpunkt für Startups, KMUs und öffentliche Organisationen, um diese bei der Bewältigung digitaler Herausforderungen zu unterstützen und die Wettbewerbsfähigkeit nachhaltig zu steigern. Durch gezielte Serviceleistungen werden Hilfestellungen und Ressourcen bereitgestellt, um die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitssektor optimal zu nutzen.



Das vom Bayerische Wirtschaftsministerium geförderte „Cluster Medizintechnik“ wird von den beiden Organisationen Bayern Innovativ GmbH und Medical Valley EMN e.V. getragen. Im Rahmen des Clusters werden zahlreiche zielgerichtete Maßnahmen durchgeführt, die entscheidend dazu beitragen, große Innovationspotenzial im Gesundheitswesen konsequent zu nutzen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in Bayern, insbesondere der KMUs, weiter zu steigern und somit Bayern als einen global führenden Innovationsstandort für die Gesundheitsversorgung von morgen nachhaltig weiter zu entwickeln.



Der VDI-Fachbereich Medizintechnik: Wichtige Richtlinienarbeit

Das Kernziel des VDI-Fachbereichs ist es, die Medizintechnik als wichtiges Element der Wertschöpfungskette zu etablieren. Als belastbarer Wirtschaftsfaktor sichert und schafft sie zahlreiche Arbeitsplätze. Ein zukunftssträchtiges Schwerpunkt-Thema ist daher die Digitalisierung in der Medizintechnik. Im Fachbereich erarbeitete Richtlinien betreffen unter anderem die folgenden Themen:

- Wandlungsfähigkeit: Beschreibung und Messung der Wandlungsfähigkeit produzierender Unternehmen – Beispiel Medizintechnik
- Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Schulungen zum Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Risiken von visuell erkennbaren Veränderungen an invasiven Medizinprodukten: Oberflächenveränderungen an Medizinprodukten
- Biomaterialien in der Medizintechnik
- Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik / Medizinprodukte-Software – Medical SPICE Prozess-Assessment-Modell
- Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte
- Zulassung und Implementierung neuer Nanotechnologien in der Medizintechnik
- Nachhaltigkeit in Bau und Betrieb von Krankenhäusern
- Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik

Darüber hinaus befinden sich aktuell folgende Themen für Richtlinien in der Bearbeitung:

- Medical SPICE – Assessor-Qualifizierung
- Medical SPICE – Best Practices für die Prozessgruppe Softwareentwicklung
- Digitale Prozessketten in der industriellen Medizintechnik
- Klassifizierung und Design hygienisch relevanter Flächen







VORSCHAU

# KI-MedTec 2025

24. bis 25. Juni  
2025

Save The Date

**Herausgeber:**

HLMC Events GmbH  
Gerhard Versteegen  
Linienstr. 131  
82041 Oberhaching  
E-Mail: [g.versteegen@hlmc.de](mailto:g.versteegen@hlmc.de)  
Telefon +49 89 209 35 825

(©) copyright by: HLMC Events GmbH

VERANSTALTER:

**HLMC** 

**Design / Umsetzung Broschüre:**

HLMC Events GmbH  
Cornelia Versteegen  
E-Mail [c.versteegen@hlmc.de](mailto:c.versteegen@hlmc.de)  
Telefon +49 89 209 35 825