

# MedConf vom 16. bis 18. April 2024

Software- und Geräteentwicklung  
in der Medizintechnik



Goldsponsor:



Sponsoren:



Verbandspartner:



Veranstalter:



# Die HLMC Events GmbH heißt Sie herzlich willkommen zur MedConf 2024!

Zum 17. Mal findet vom 16. April bis 18. April 2024 die MedConf statt – 17 Jahre geballtes Wissen von Medizintechnikern für Medizintechniker. Schon längst hat sich die MedConf als DIE Networking Plattform innerhalb der Medizintechnik etablieren können und findet von Jahr zu Jahr immer wieder neue Teilnehmende bzw. Vortragende. In diesem Jahr gibt es die folgenden Konferenzschwerpunkte, die mit eigenen Vortragstracks und Intensiv Coachings abgedeckt werden:

## INHALT:

2- 3)  
VORWORT

4)  
KEYNOTES

5 – 7)  
ZITATE

9 – 19)  
INTENSIVCOACHINGS

20 - 23)  
TRACK CHAIRS

25)  
AGILER STAMMTISCH

26 – 37)  
AGENDA

38)  
PARTNER

39)  
LOCATION / PREISE

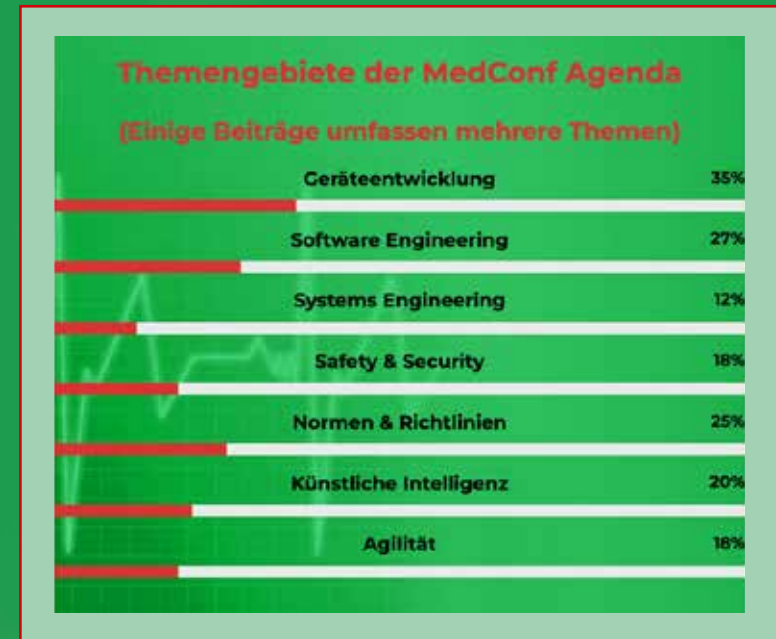
40 - 47)  
PARTNER PROFILE

48)  
VORSCHAU

- Geräteentwicklung
- Software Engineering
- Systems Engineering
- Safety & Security in der Medizintechnik
- Normen und Richtlinien
- Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik
- Agilität in der Medizintechnik

In diesem Programmheft finden Sie auf den Seiten 26 bis 37 die Agenda der MedConf. Eine ausführliche Beschreibung der Vorträge sowie der Vortragenden können Sie unserer Konferenzwebseite unter [Agenda MedConf 2024](#) entnehmen.

Wir freuen uns besonders, ankündigen zu dürfen, dass Dr. Abtin Rad, Global Director Functional Safety, Software and Digitization bei TÜV SÜD, eine Keynote halten wird. Dies bietet den Teilnehmenden die einzigartige Gelegenheit, direkt mit einem führenden Experten des TÜV SÜD auf der MedConf zu interagieren. Zusätzlich wird der TÜV SÜD auch mit einem Stand in der Ausstellung vertreten sein, um Ihre Fragen zu beantworten.



An dieser Stelle möchten wir uns auch bei unseren Sponsoren und Ausstellern bedanken, ohne deren finanzielles Engagement die Durchführung einer dreitägigen Konferenz mit fast 90 Vortragenden gar nicht möglich wäre. Nutzen Sie die Pausen für einen Besuch des ein oder anderen Ausstellungsstandes.

Wir sind der Überzeugung, eine hochinteressante Agenda für Sie zusammengestellt zu haben.

Wir sehen uns auf der MedConf vom **16. bis 18. April 2024** in Unterhaching bei München im Holiday Inn.

Ihr Gerhard Versteegen  
Geschäftsführer HLMC Events GmbH

Eine renommierte Konferenz lebt unter anderem auch von ihren Keynote-Referentinnen und -Referenten. Wir freuen uns, dieses Jahr die folgenden Keynotes präsentieren zu dürfen.

Weitere Infos unter:

[Keynotes MedConf 2024](#)

alle Keynotes finden im Raum Kopernikus 1-3 statt

## 16.04.

Miriam Schulze und Bernd Seidenspinner, BAYOOMED GmbH

*Was nicht (vollständig) eine medizinische Software der Klasse C nach IEC 62304 sein kann - Strategien für Abgrenzung und Modularisierung*



10:30 - 11:15

Aida Chouchane und Silvia Prax, ERNI Deutschland GmbH

*Change Management bei der Einführung von KI*



11:15 - 12:00

## 17.04.

Randolph Stender und Sandra Bugler, NSF PROSYSTEM GmbH

*Die aktuellen Herausforderungen bei der Nutzen-Risiko Analyse von Medizinprodukten*



09:15 - 10:15

Dr. Abtin Rad, TÜV SÜD

*Safety and Security in AI Assisted Medical Device Software (MDSW)*



17:30 - 18:30

## 18.04.

Sven Wittorf, Johner Institut GmbH

*Wer? Wie? Was? Der! Die! Das! Wie und von wem Medizinprodukte-Regulierung entsteht, erklärt, interpretiert und geprüft wird. Ein Deep-Dive in die Tiefen der Befugnisse und Verantwortlichkeiten europäischer und deutscher Institutionen*



09:05 - 10:05

**Prof. Dr. Christian Johner**

Gründer und Ideengeber des Johner Instituts



*„Gerhard Versteegen ist der Pionier, der mit der MedConf eine große Lücke geschlossen hat: Eine Konferenz, bei der Medizinproduktehersteller und deren Dienstleister gleichermaßen lernen, sichere und leistungsfähige medizinische Software gesetzeskonform und dennoch effizient zu entwickeln. Das ist in Zeiten zunehmender (Über-)Regulierung und einer Unterversorgung der Patienten von großer Bedeutung.“*

**Martin Bott**

Geschäftsführer der ERNI (Deutschland) GmbH



*„Die MedConf hat seit Jahrzehnten einen festen Platz im Konferenzkalender der Medizintechnik Branche und ist für uns eine hervorragende Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch und Wissensaufbau. Gerhard Versteegen schafft es jedes Jahr, die aktuellen Top-Themen der Branche zu adressieren und die Teilnehmer zu begeistern.“*

**Prof. Dr. Christof Ebert**

Geschäftsführer Vector Consulting



*„Die MedConf ist die wichtigste deutschsprachige Konferenz zur Entwicklung von Medizintechnik. Sie ist als Branchentreff Kristallisationspunkt für viele Geschäftsbeziehungen. Persönlich stimuliert sie mich in jedem Jahr mit den vielfältigen Praxis-Beiträgen. Sie balanciert insbesondere den „Sweet Spot“ zwischen Regulierung und Governance einerseits, und Agilität und Effizienz andererseits.“*





**Dr. Kai Borgwarth**

Leiter Geschäftsbereich Medical Engineering  
embeX GmbH



„Ich kenne keine andere Konferenz mit einer so persönlichen Atmosphäre und einem so offenen und stimulierenden Austausch. Die wichtigsten Kontakte der letzten Jahre konnten wir alle auf der MedConf und der CySecMed knüpfen.“

**Randolph Stender**

General Manager NSF PROSYSTEM GmbH



„Die MedConf ist die perfekte Konferenz für mich, um regulatorische und normative Themen mit Fachexperten zu diskutieren und die Trends für die Zukunft zu identifizieren.“

**Sven Muthmann**

Head of Software Engineering, Dialunox GmbH



„Die Medconf ist eine einzigartige Möglichkeit, sich mit anderen Teilnehmern aus der Medizintechnik-Branche über die aktuellen Themen der Medizininformatik auszutauschen. Keine andere Konferenz bietet solch eine gelungene Mischung aus persönlicher Atmosphäre und professionellen Vorträgen. Besonders hervorzuheben sind dabei die Intensiv-Coaching-Tracks, die einen besonders intensiven Austausch ermöglichen.“

**Thomas Rahn**

Director Solution Center  
Zühlke Engineering GmbH



„Gerhard Versteegen und sein Team organisieren immer wieder interessante Tracks zu den aktuellen Themen rund um die Entwicklung, Zulassung und das Lifecycle-Management von Medizinprodukten. Deshalb ist die MedConf seit über einem Jahrzehnt für mich DER Branchentreff für die Medizintechnik – eine wichtige Gelegenheit zum gegenseitigen Austausch und für Gespräche mit anderen Unternehmen.“

**Urs Anliker**

Head of Medical Embedded Software  
Helbling Technik Bern AG



„Die MedConf ist für mich das unverzichtbare jährliche Treffen der deutschsprachigen Medizintechnik-Entwickler und -Hersteller. Die Intensiv Coachings sind für mich jedes Jahr ein Highlight. In den Coachings findet ein konstruktiver Austausch ohne Firmengrenzen statt, der auch über die Konferenz hinaus seine Wirkung entfaltet.  
... auch wenn ich dieses Jahr leider nicht dabei sein kann.“

**Frederik Nitschke**

Software Quality Manager  
Leica Microsystems



„Die Prozesslandschaft in einem Unternehmen bedarf kontinuierlicher Verbesserung, um regelkonform und dennoch möglichst effektiv zu sein. Dies trifft insbesondere für Prozesse im Bereich Produktentwicklung zu, um den sich stetig ändernden Anforderungen gerecht zu werden. Die MedConf bietet schon seit Jahren die perfekte Plattform um dazu neue Anregungen, Informationen zu bevorstehenden Regeländerungen und best practices in den Vorträgen, Praxis-Workshops und im Austausch unter den Besuchern zu erhalten. Vielen Dank dafür an Gerhard Versteegen und Team!“

**Alexander Stern**

Teamleader Frontend  
Löwenstein Medical Innovation



„Die MedConf ist die perfekte Möglichkeit, sich im Bereich Normen und Entwicklung, auf den neusten Stand zu bringen. Der Austausch mit den Teilnehmern und Ausstellern ist dabei sogar fast noch spannender als die Vorträge. Nach 7 Jahren bei der MedConf, fühlt es sich an wie ein Besuch bei der Verwandtschaft an Weihnachten.“

**Marlene Gebhard**

Team Lead R&D Medical Solutions  
Vector Informatik GmbH



„Für mich gibt es keine Veranstaltung, die es so gut wie die MedConf versteht eine inspirierende und persönliche Atmosphäre zu schaffen. Die MedConf hat bei mir einen festen Platz im Jahreskalender.“

# Der Partner für Ihre Hightech-Produkte



ERNI ist Ihr Software-Entwicklungs-partner mit langjähriger Erfahrung in der Medizin- und Labortechnik sowie in der Robotik. Wir liefern maßgeschneiderte Lösungen im Bereich der Laborautomation, von Laborinformationssystemen bis hin zum Probenhandling. Zusätzlich unterstützen wir Sie bei der Konzeption und Umsetzung Ihrer Digitalisierungsstrategie. Dabei profitieren Sie von unserem weltweit verteilten Domain-Know-How.

Erfahren Sie mehr unter



Wir bringen Ihre Projekte voran!

## Intensivcoachings auf der MedConf 2024

Unser Konzept "Intensivcoaching" bietet Ihnen eine einzigartige Möglichkeit, nicht nur auf einen der führenden Experten zurückgreifen zu können, sondern auch direktes Feedback von Kollegen aus anderen Medizintechnikunternehmen zu erhalten, die ähnliche Herausforderungen bewältigen. Genau hier liegt Ihr Mehrwert! Während Sie zwar einen eigenen Coach für Ihr Unternehmen engagieren können, bietet Ihnen die MedConf die einzigartige Gelegenheit, sich während des Coachings mit Kollegen aus anderen Unternehmen auszutauschen. Dieser Networking-Effekt ist entscheidend für die Effektivität des Intensivcoachings und hat sich bereits vielfach bewährt.





## I.

### Innovation in der Medizintechnik: Herstellerunabhängige Vernetzung und digitale Zwillinge in der Praxis

Experten: Marlene Gebhard, Vector Informatik GmbH und Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH

Themengebiet:

Geräte-  
entwicklung

Nach langwierigen Abstimmungen und Normierungen im Rahmen der IEEE 11073 (SDC) werden jetzt digitale Zwillinge im OP und auf Intensivstationen Realität. Sie ermöglichen erstmals die herstellerunabhängige Vernetzung von Medizingeräten und führen zu wesentlichen Vereinfachungen bei der Integration, erheblicher Zeitersparnis bei der Betreuung von Patienten und deren Dokumentation – und zu mehr Innovation bei Medizingeräten.



Termin:  
16.04.2024  
13:00 - 14:40

Raum: Galilei 1  
IC1



Diese Intensiv-Coaching beginnt mit einer Motivation und Einführung in die grundlegenden Konzepte und Terminologien der herstellerunabhängigen Vernetzung. Es folgt die praktische Demonstration des SDC-Standards am Beispiel einer virtuellen Infusionspumpe. Die Vernetzung und Interoperabilität der simulierten Infusionspumpe wird live gezeigt und kann selbst ausprobiert werden. Zum Abschluss des Workshops erwartet die Teilnehmer eine kleine Herausforderung: Sie sind gefordert sicherzustellen, dass ihre Infusionspumpe alle Testfälle erfolgreich absolviert.

## II.

### Statische Codeanalyse

Experten: Dr Jörg Herter und Alexander Wagner, AbsInt Angewandte Informatik GmbH

Themengebiet:

Normen und  
Richtlinien  
UND  
Testen

Standards wie die IEC 62304 oder die „FDA Principles of Software Validation“ geben eine Vielzahl von Prüfungsaktivitäten im Entwicklungsprozess medizinischer Software vor. Zu diesen Aktivitäten zählen unter anderem:

- Prüfung der Einhaltung von Programmierrichtlinien/Codierstandards
- Prüfung der Abwesenheit von Laufzeitfehlern
- Prüfung des Zeitverhaltens der Software
- Analyse des Daten- und Steuerflusses
- Verifizierung der Softwarearchitektur
- Prüfung der Einhaltung von Sicherheitsanforderungen



Termin:  
16.04.2024  
15:10 - 16:50

Raum: Galilei 1  
IC2



Neben dem klassischen Testen kommen im Rahmen dieser Prüfungen statische Codeanalysen zum Einsatz. In diesem Intensivcoaching sollen bestehende Fragen zu statischen Analysen beantwortet und interaktiv typische Fragestellungen diskutiert werden:

- Was ist der Unterschied zwischen Testen/Messen, dynamischen Analysen und statischen Analysen?
- Wie unterscheiden sich statische Analysen der Einhaltung von Programmierrichtlinien zu denen, die Laufzeitfehler oder Daten- und Steuerfluss prüfen?
- Woher kommen Fehlalarme? Wann werden Richtlinienv Verstöße oder Laufzeitfehler übersehen?
- Was bedeuten Begriffe wie Fehlalarmrate, Genauigkeit, Korrektheit, Soundness für meine Projekte wirklich?
- Was sind statische bzw. dynamische Eigenschaften des analysierten Codes und wieso sind statische Analysen bestens für beide Eigenschaftsklassen geeignet?

Auf der diesjährigen MedConf wird es parallel zu den Vortragstracks wieder Intensivcoachings geben. Hierbei handelt es sich um 100-minütige interaktive Sessions, die von einem ausgewiesenen Experten moderiert werden. Getreu dem Motto: „Von KÖNNERN und nicht nur von Kennern“ haben die Teilnehmenden an diesem Intensivcoaching eine herausragende Möglichkeit, Antworten auf die Fragen aus ihrem Projektleben zu erhalten.



## III.

### Daten- und Validierungsstrategie für KI in der Medizintechnik

Experte: Dr.-Ing. Jens Elsner, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform

Themengebiet:

Künstliche  
Intelligenz in der  
Medizintechnik

Die Künstliche Intelligenz (KI) ist in der Medizintechnik zunehmend zu einem wichtigen Baustein zur Erweiterung und Verbesserung der Produktportfolios von Medizintechnikunternehmen geworden. Von der Datenerhebung bis zur Markteinführung sind die Herausforderungen für eine erfolgreiche Entwicklung und Zulassung KI-basierter Medizintechnik zahlreich. Im Coaching geben wir in den folgenden Modulen einen Überblick zu den größten Herausforderungen und Fallstricken:

- M1: Klinisches Liaison-Management: Was Sie bei der Zusammenarbeit mit Kliniken und medizinischen Fachkräften erwartet, wie Sie ein laufendes Projekt effektiv koordinieren
- M2: Daten-Spezifikation: Wie Sie die benötigten klinischen Daten effektiv beschaffen
- M3: Annotation und Qualitätssicherung: Erstellung zuverlässiger Annotationen, die von medizinischen Experten überprüft werden, Maximierung der Inter-Rater-Reliabilität
- M4: Klinische Validierung: Validieren Sie das Produkt und machen Sie es "Ready for Submission".

Zielpublikum:

- Produktmanagement, verantwortlich für die Gesamtstrategie und Entwicklungskoordination der KI-Innovation
- Datenwissenschaftler, Softwareentwickler und Ingenieure, die mit der Produktentwicklung, der Datenakquise und der Erstellung von Trainings- Qualitätsmanager, die mit der Einführung und Verbesserung von Prozessen betraut sind
- Regulatory Affairs Manager, die mit der Erstellung der technischen Produktdokumentation betraut sind



Termin:  
16.04.2024  
17:00 - 18:40

Raum: Galilei 1  
IC3





## IV.

### Eine interaktive Scrum-Simulation zum Mitmachen und Spaß haben

Experten: Constantin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe

Themengebiet:

Agilität in der Medizintechnik

In unserem Vortrag „Wie startet man ein agiles Projekt optimal und wie kann man Begeisterung erzeugen!“ sind wir auf die Umsetzung der Arbeit mittels Scrum eingegangen. Wie fühlt es sich in der Realität an und welche Vorteile ergeben sich wirklich daraus. Genau das veranschaulichen wir in einer agilen Simulation.

Die Teilnehmer können hier hautnah die Erfahrung agiler Arbeit machen und werden zudem eine Menge Spaß haben – versprochen.



Termin:  
17.04.2024  
10:45 - 12:25

Raum: Galilei 1  
IC4

## V.

### Wie entwickle ich Architekturen für Embedded Systeme?

Experte: Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH

Themengebiet:

Software Engineering

- Worauf muss ich bei der Entwicklung von Architekturen achten?
- Wie kann ich nicht-funktionale Aspekte bei der Architektur berücksichtigen?
- Wie kann ich meine Architektur beschreiben?
- Wo beginne ich mit der Beschreibung der Architektur?

Nach einer kurzen Einführung zu den Prinzipien der Softwarearchitektur gehen wir in die Diskussion und ins Coaching.

Bringen Sie Ihre Fragen oder Anforderungen mit und wir arbeiten gemeinsam an möglichen Lösungen für Ihr Problem. Wir können flexibel passende Methoden vorstellen und diskutieren. Arbeiten wir gemeinsam an Ihrem Architekturproblem!



Termin:  
17.04.2024  
10:45 - 12:25

Raum: Galilei 2  
IC5

## Wir entwickeln Ihr Medizinprodukt: Von der Idee bis zur Serie

- Software • Elektronik • Gehäuse • Regulatory Affairs
- Beratung • Entwicklung • Produktion • Services



### Entwicklung

- Komplette Produkte
- Kommunikation
- SDC IEEE 11073
- Cloud Connectivity
- Cybersecurity bis SL 3



### Produktlebenszyklus

- Produktion mit Partnern
- Reparatur und RMA
- Obsoleszenz Management
- PSIRT nach IEC 81001-5-1
- Produktpflege



[www.embex.de](http://www.embex.de)

## VI. Geräteentwicklung

Experten: Dominik Kowalski, Brainlab AG und Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH

Themengebiet:

Geräteentwicklung

Die Normenfamilie IEC 60601-1 stellt viele Entwickler immer wieder vor praktische Fragestellungen. Die Unsicherheit, die damit verbunden ist, führt oft zur Überdokumentation und häufigen Rückfragen aus dem Labor während der Prüfungen. Fragen, die wir täglich erhalten sind zum Beispiel:

- Wann benötige ich Erstfehlersicherheit?
- Muss mein System redundant sein?
- Habe ich wesentliche Leistungsmerkmale?
- Was gehört auf die Liste der kritischen Komponenten?



Termin:  
17.04.2024  
13:30 - 15:10

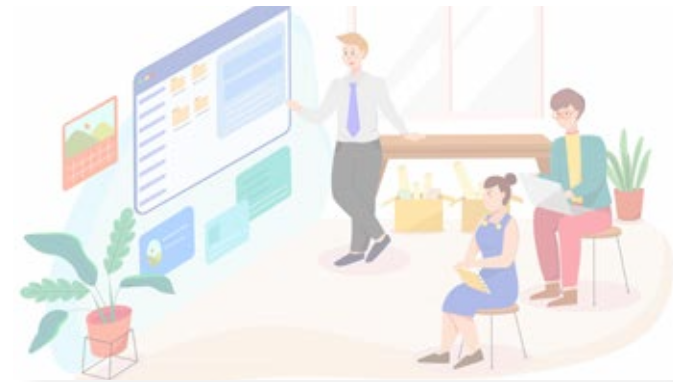
Raum: Galilei 1  
IC6



- Welche Aspekte müssen bei der Isolationsauslegung berücksichtigt werden?
- Was muss eigentlich in die Risikoanalyse?
- Was muss ich bei der 4. Edition der EMV Norm berücksichtigen?
- Was gehört in einen EMV Prüfplan?
- Muss ich alle meine Produkte neu testen?
- Was ist funktionale Sicherheit?

Wenn Sie solche oder ähnliche Fragen haben, sollten Sie das Intensivcoaching nutzen.

Wir erörtern gemeinsam Ihre Fragen zur IEC 60601-1.



## VII. Scrum oder V-Modell? Beides! - Wir brauchen agiles Systems Engineering

Experte: Joachim Pfeffer, peppair GmbH

Themengebiet:

Agilität in der Medizintechnik

Agile Entwicklungsansätze versprechen einen flexibleren Umgang mit sich wandelnden Anforderungen oder unklaren Lösungsansätzen. Scrum ersetzt jedoch nicht die Kompetenz im Engineering mit komplexen Systemen umgehen zu können. Systems Engineering ist gekommen um zu bleiben. Jedoch erfordern neue Artefakte wie z.B. agile Backlogs und kürzere Entwicklungs-Zyklen an manchen Stellen ein Umdenken im Systems Engineering, aber auch in Scrum.

In diesem Workshop beleuchten wir in einer Mischung aus Impulsen und Interaktionen die kritischen Stellen im agilen Systems-Engineering:

- Kürzere Entwicklungszyklen durch modellbasierte Inkremente
- Umgang mit Backlogs und Anforderungen
- Inkrementelle Dokumentation

Ziel des Workshops: Die Teilnehmer\*innen sollen sich mit gleichgesinnten vernetzen und neuen Impulsen für das eigene agile Systems Engineering mit nach Hause nehmen.



Termin:  
17.04.2024  
13:30 - 15:10

Raum: Galilei 2  
IC7

## VIII. Cybersecurity für Medizinprodukte

Experte: Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH

Themengebiet:

Safety & Security in der Medizintechnik

- Welche Normen sind für die Cybersecurity von Medizinprodukten relevant?
- Wie hängen Safety und Security zusammen?
- Wie wird die Cybersecurity in die Risikoanalyse des Produktes integriert?
- Wie führe ich eine Security-Risikoanalyse durch?
- Was sind die häufigsten Ursachen von Schwachstellen?
- Welche Maßnahmen helfen gegen Angriffe?
- Was ist Defence in Depth?
- Wie ist die Cybersecurity im Produktlebenszyklus aufrecht zu erhalten?
- Was ist zu tun, wenn mein Produkt Sicherheitslücken hat?

ausgebucht



Termin:  
17.04.2024  
15:40 - 17:20

Raum: Galilei 1  
IC8



## IX.

### Auf der Überholspur zu den ersten Prototypen

Experten: Simon Brendel und Stefan Alexander Siegle, ERNI Deutschland GmbH

Themengebiet:

Geräte-  
entwicklung

In forschungsintensiven Umfeldern wie Medizin und Life Sciences gehört ein großer Innovationsdruck zum Alltag. Starke Wettbewerber und stetig steigende Marktanforderungen und Produktionskosten sowie der Anspruch die Welt zu einem besseren Ort zu machen, zwingen Unternehmen im Bereich Medizintechnik und Laborautomatisierung dazu, sich und ihre Produkte ständig neu zu erfinden.

Doch wie wird man eigentlich innovativ? Wie fängt man an? Wie entwickelt man die zukunftsfähigsten Produkte? Kann man das lernen?

In diesem Intensivcoaching werden wir anhand eines Praxisbeispiels in sehr kurzer Zeit unterschiedliche Prototypideen für die Lösung eines Problems entwickeln.

Ziel des Coachings: das Erlernen und das Ausprobieren von etablierten Methoden und Kreativitätstechniken.

Mit Hilfe von erfahrenen Moderatoren werden wir lernen, wie das kreative Potential einer zusammengewürfelten Gruppe entfesselt werden kann – ohne dabei auf besondere Expertise oder umfangreiches Detailwissen angewiesen zu sein. Anschließend können die Methoden im Arbeitsalltag sofort angewendet werden.

Zum Start machen wir uns mit der Problemstellung und dem Ablauf des Coachings vertraut. Im Anschluss weiten wir den Lösungsraum mit Methoden wie der 6-3-5-Methode, abstraktem Brainstorming, der Mister X Methode und „Was wäre wenn“-Szenarien maximal auf und zerlegen unser Problem in kleinere Stücke. Hier ist alles erlaubt und besonders exotische, teure oder komplexe Ideen bereichern unser Ergebnis.

Daraufhin nutzen wir erprobte und verlässliche Methoden, um den Lösungsraum zu konkretisieren. Unterschiedliche Prototypen können jetzt aus den zahlreichen generierten Ideen kombiniert werden. Die wichtigsten eingesetzten Methoden hier sind der morphologische Kasten und die Coverage Matrix.

Am Ende des Coachings haben wir verschiedene konkrete Prototyp-Ideen, die im weiteren Verlauf des Entwicklungsprozesses gegen die Anforderungen geprüft würden. Wertvolles Marktfeedback kann so besonders früh eingeholt, und damit die vielversprechendsten Ansätze identifiziert werden.

Im Rahmen der MedConf 2024 findet auch ein Vortrag zum gleichen Thema statt. Hier werden unter anderem die im Intensivcoaching eingesetzten Methoden mit Praxisbezug vertiefend besprochen, Vor- und Nachteile abgewogen sowie Praxistipps diskutiert.

Der Besuch des Vortrags vor dem Coaching ist nicht zwingend erforderlich, jedoch empfehlenswert.



Termin:  
17.04.2024  
15:40 - 17:20

Raum: Galilei 2  
IC9



## TÜV SÜD – Jeder Veränderung einen Schritt voraus.

TÜV SÜD verfügt heute über mehr als 1.400 Medizinprodukte-Expertinnen und -experten zur Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten an über 30 Standorten weltweit. Kontaktieren Sie noch heute einen unserer Fachexperten: [meineanfrage@tuvsud.com](mailto:meineanfrage@tuvsud.com).



SCAN  
ME



## X.

### Entwicklung medizinischer Software

Experte: Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse

**ausgebucht**

Themengebiet:  
Software Engineering

Neben den softwaretechnischen Problemen, die in jedem Software-Entwicklungsprojekt auftreten, stellen sich bei der Entwicklung medizinischer Software regelmäßig weitere Fragen wie:

- Hat unsere harmlose Software wirklich die Sicherheitsklasse C?
- Was muss ich tun, um meine Entwicklungswerkzeuge zu validieren?
- Wie gehe ich mit Updates des Betriebssystems um, auf dem mein Produkt läuft?
- Was muss ich tun, um SOUP (Software von Drittherstellern) sicher zu integrieren?

- Muss ich wirklich Unit-Tests für meine gesamte Software schreiben?
- u.v.m.

In diesem Intensivcoaching stehen Ihre speziellen Fragen im Mittelpunkt und gemeinsam werden wir sicher eine gute Antwort finden.



Termin:  
18.04.2024  
10:45 - 12:25

Raum: Gallei 1  
IC10

## XI.

### Unlocking the Power of Regulatory Usability: Turbocharge Your Product's Success

Referent: Dr. Jonas Walter, Custom Medical

Themengebiet:  
Normen und Richtlinien

Das Thema Usability Engineering ist durch die Forderungen der MDR regulatorisch stärker in den Mittelpunkt gerückt als in den letzten Jahren. Gleichzeitig sehen sich Hersteller von Medizinprodukten mit einer steigenden Erwartungshaltung an die Attraktivität eines Medizinprodukts konfrontiert, die aus dem privaten Erfahrungsschatz von Health Care Professionals und Patienten motiviert ist. Dadurch wird die rein regulatorisch motivierte Integration eines Usability Engineering Prozesses zu einer Wahl der verpassten Chancen.

In diesem Intensivworkshop beleuchten wir die regulatorischen Anforderungen an Usability Engineering anhand von einem Praxisbeispiel und arbeiten gemeinsam heraus, wie Sie ohne signifikante Mehraufwände neben der regulatorischen Konformität ein großartiges Nutzungserleben sicherstellen und sich so von Ihren Mitbewerbern abheben können.

In diesem Workshop lernen Sie:

- Was regulatorisches Usability Engineering von Ihnen erwartet und wie es sich von einer großartigen User Experience unterscheidet
- Wie Sie pragmatisch im Zuge des Usability Engineering Prozesses noch viel mehr rausholen und die UX Ihres Produkts verbessern
- Welche Stolpersteine auf Sie warten und wie Sie diese sicher umgehen können



Termin:  
18.04.2024  
13:30 - 15:10

Raum: Gallei 1  
IC11

## XII.

### Testen mit KI, oder die Kunst, die richtigen (An-)Fragen zu stellen

Referentin: Dr. Anne Kramer, Smartesting

**ausgebucht**

Themengebiet:  
Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

„ChatGPT, sag mir, was ich testen soll.“ „Natürlich! Es gibt viele Dinge, die du testen könntest. Hier sind einige Ideen...“ Probiert's aus. Die Antwort ist voller wertvoller Anregungen, hat aber leider nichts mit meinem konkreten Problem zu tun. Was auch nachvollziehbar ist, denn woher soll die KI wissen, was ich genau testen möchte?

Die Art und Weise, wie ich ChatGPT oder anderen Large Language Modellen (LLM) eine Aufgabe stelle, hat enormen Einfluss auf die Qualität der Antwort. Abgesehen vom erforderlichen Kontext ist es beispielsweise sinnvoll, Schritt für Schritt vorzugehen und nicht gleich alles auf einmal zu verlangen bzw. zu erwarten.

Dieses Intensiv-Coaching liefert einen Überblick über die vielfältigen Möglichkeiten, KI im Test zu nutzen. Wir werden uns ein paar konkrete Beispiele vornehmen und schauen, wie man am Geschicktesten vorgeht, um schnell zu brauchbaren Ergebnissen zu kommen.

Teilnehmer, die nicht gerne am Handy tippen, sollten einen Laptop mitbringen.



Termin:  
18.04.2024  
15:40 - 17:20

Raum: Gallei 1  
IC12

**Unsere Erfahrung hat gezeigt, dass die Plätze eines "Intensivcoachings" hoch begehrt sind. Sobald nur noch 5 Plätze verfügbar sind, werden wir Sie auf der [Webseite der MedConf](#) darüber informieren.**



# Medical Engineering Competence By Your Side.



**Medical software, devices and systems serve the health of people. They must function with maximum reliability. We are at your side, so that you can live up to your responsibility.**

[vector.com/medical](https://vector.com/medical)

Erstmals führte die HLMC Events GmbH bei der MedConf 2021 sogenannte **Track Chairs** ein. Diese haben die Verantwortung für An- und Abmoderation der jeweiligen Vorträge ihres Tracks sowie das Zeitmanagement, was bei 5 parallelen Tracks von großer Bedeutung für einen reibungslosen Ablauf der Konferenz darstellt. Wir bedanken uns ganz herzlich bei unseren ehrenamtlichen Track Chairs, die eine wertvolle Säule der MedConf 2024 darstellen.



**Sebastian Wittor** Sebastian Wittor hat an der TU Darmstadt Wirtschaftsinformatik mit den Schwerpunkten IT-Sicherheit und Projektmanagement studiert und mit dem Master abgeschlossen. Bereits während seines Studiums arbeitete er am Fraunhofer Institut für Sichere Informationstechnologie und schrieb dort auch seine Abschlussarbeit im Bereich Onlinetracking und personalisierte Werbung. Seit 2 Jahren ist er bei der BayooNet AG tätig und kümmert sich dort unter anderem um Fragestellungen zum Thema Cybersecurity. Dabei ist er hauptverantwortlich für Cybersecurity Risikoanalysen für Medizinprodukte und betreut hierbei Projekte namhafter internationaler Hersteller.

Sebastian Wittor moderiert am 16. April 2024 den Track **Geräteentwicklung**.

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 muskuloskeletalen 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.

Sebastian Wirmann moderiert am 16. April 2024 den Track **Künstliche Intelligenz**.







**Dr. Filipa Campos-Viola** ist als Medical Device Expert bei der Firma FSQ Experts GmbH tätig. Dort leitet sie ein Team, das Medizintechnikunternehmen konkrete und pragmatische Lösungen anbietet, Know-How- oder Ressourcenengpässe in Bereichen wie Quality Management, Regulatory Affairs oder System Engineering zu schließen.

Nach ihrem Masterstudium in „Biomedical Engineering“ im Instituto Superior Tecnico in Portugal war sie als Neurowissenschaftlerin in Großbritannien und Deutschland tätig, wo sie ihre Promotion abschloss. Von 2012 bis 2015 war sie als Scientific Software Beraterin bei einem EEG Medizinprodukthersteller tätig. Von 2016 bis 2018 hat sie als Functional Safety Beraterin in der IABG mbH gearbeitet und Medizinprodukthersteller während der Entwicklung und Zulassung von ihren Systemen beraten.

Ihre Interessen liegen dabei auf einer integrierten und agilen Betrachtung von Safety und Human Factors für die Realisierung sicherheitskritischer Produkte und auf der Befähigung der Entwicklungs-, Qualitäts- und RA-Teams Richtung einer nachhaltigen Konformität.

Dr. Filipa Campos-Viola moderiert am 17. April 2024 den **VDI Track: Systems Engineering**.

**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.



Stefan Taing moderiert am 17. April 2024 den Track **Künstliche Intelligenz**.



**Dr. Roswitha Gostner** ist Head of Quality Assurance in der Business Line Health [&] Life Science Solutions bei ZEISS Digital Innovation, einem auf Medizintechnik und Diagnostik spezialisierten Dienstleister für die Entwicklung und Qualitätssicherung von Individualsoftware und Mitglied der ZEISS-Gruppe.

Nach ihrem Informatikstudium an der TU Darmstadt promovierte sie an der Lancaster University. Sie interessiert sich vor allem für innovative Ansätze der Qualitätssicherung, die zu einer effizienten und konformen Entwicklung medizinischer Software beitragen. Ihr beruflicher Antrieb ist es heute digitale Lösungen zu schaffen, die morgen die Gesundheit der Menschen verbessern.

Dr. Roswitha Gostner moderiert am 18. April 2024 den Track **Software Engineering**.

Der Wirtschaftsinformatiker **Thomas Franke** rundete seine Expertise im Bereich der SW-Entwicklung für Medizinprodukte mit dem M.Sc. am Johner-Institut ab. Seitdem berät er Hersteller in der konformen Entwicklung von Software für Medizin- und IVD- Produkte. Seit 2019 baute er bei der infoteam Software AG mit Kollegen das Competence Center Cyber-Security auf, das Markt-übergreifend in Kundenprojekten zur organisatorischen, prozessualen und technischen Abwehr und der Schadensminderung von Cyber-Attacken berät und geeignete Maßnahmen implementiert. In der Medizintechnik hat Thomas Franke in verschiedenen Kundenprojekten vernetzte Medizinprodukte wie auch Web-Applications untersucht und das Risikomanagement unterstützt.



Auf der MedConf 2021 und 2022 und den SAEC- Days 2022 war er neben eigenen Vorträgen auch der Track Chair für den Track Safety und Security.

Thomas Franke moderiert am 18. April 2024 den Track **Safety & Security**.



**Dr. rer. nat. Janine Hofmann** hat an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena Mikrobiologie studiert und anschließend am MPI für chemische Ökologie [&] der „Jena School for Microbial Communication“ promoviert. Seit 2018 arbeitet sie in Weimar bei der BECOM Software AG als Verantwortliche für das Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs und betreut dort die konforme Entwicklung medizinischer Software zur Blutgruppen-Diagnostik.

Janine Hofmann moderiert am 18. April 2024 den Track **Normen und Richtlinien**.

**Sebastian Wirmann** ist Principal Consultant für MedTech bei ERNI. Sebastian Wirmann nimmt sein Publikum mit in die innovative Welt der Laborautomatisierung – mit viel Sympathie, spannenden Einblicken sowie direktem Transfer in Ihre Produktentwicklung. Langjährige Erfahrung in der Rolle als Medtech Consultant in verschiedenen Software Projekten zeichnen ihn dabei aus. Sebastian Wirmann verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in stark regulierten Branchen in unterschiedlichen Rollen (Requirements Engineer, Product Owner, Account Management).



Sebastian Wirmann moderiert am 17. April 2024 den Track **Geräteentwicklung**.



**Thomas Schütz** studierte Luft- und Raumfahrttechnik in München und gründete 1997 die PROTOS Software GmbH. Als Softwareprojektleiter oder Architekt konnte er seine Erfahrung in der Verbindung modellbasierter Ansätze mit den Anforderungen von Embedded Systemen in zahlreiche Projekte einbringen. Thomas Schütz berät Firmen beim Aufbau von domänenspezifischen Werkzeugketten und Testsystemen für Embedded Systeme und ist Projektleiter des Eclipse Projektes eTrice.

Thomas Schütz moderiert am 16. April 2024 den Track **Software Engineering**.



87%

**Frank Eberhard**, Senior Executive Consultant bei wibas, ist geschätzter Begleiter in agilen Transformationen. Als studierter Wirtschaftsingenieur und von der Scrum Alliance zertifizierter Enterprise Coach (CEC) wechselt er im Einsatz fließend zwischen Moderation, Training, Coaching und Beratung. So gestaltet er ganz praktisch und gemeinsam mit dem Kunden den Wandel. Solides agiles Wissen und systemisches Coaching bilden dafür die Basis.



Den Schwerpunkt der Tätigkeit von Frank Eberhard bildet die Begleitung von Führungsteams. Sein Credo ist, Agilität als einen Weg zur Wirksamkeit von Führungshandeln zu interpretieren und zu leben.

wibas steht als Managementberatung seit über 25 Jahren dafür, lieferfähige Organisationen zu gestalten. Mit 75 Beratern ist wibas als Unternehmen von Darmstadt aus im Einsatz für seine Kunden.

Frank Eberhard moderiert am 16. April 2024 den Track **Agilität in der Medizintechnik**.



**Christian Kalous** ist Geschäftsführender Gesellschafter der Invenda ein spezialisiertes Beratungsunternehmen für die Vermittlung von Festangestellten und Freiberuflern in der Life Science Industrie. In den letzten 12 Jahren seiner Karriere hat Herr Kalous in Deutschland, UK und der Schweiz für führende Personalberatungen gearbeitet und dort Erfahrungen in der Vermittlung von Experten bis hin zu C-Level Positionen vor allem in der Life Science Industrie gesammelt.

Christian Kalous steht dankenswerterweise als Ersatzmoderator zur Verfügung.



Bereits auf der MedConf 2022 hat sich inoffiziell ein agiler Stammtisch gebildet, der von einigen Teilnehmern besucht wurde. Da dieser aber mehr oder weniger nur zufällig auffindbar war, wurde er auf der MedConf 2023 offiziell ins Leben gerufen und war fester Bestandteil der Agenda.

In diesem Jahr hat der agile Stammtisch ein besonderes Highlight: Eine FuckUp Night am ersten Konferenztage mit dem Thema: „Wie bekomme ich meinen Scrum nachhaltig und elegant zerstört“ von Michael Kitzelmann und Constantin Hoya (beide von Olympus Surgical Technologies Europe).

Joachim Pfeffer von peppair GmbH wird als koordinierender Agilist diesen Stammtisch betreuen. Das erste Treffen findet am 16. April 2024 um 18:50 Uhr im Foyer statt. Am zweiten Tag, 17. April 2024 startet der Stammtisch um 19:30 Uhr.

Joachim freut sich auf Euch!

Wer jetzt schon weiß, dass er an dem Stammtisch teilnehmen möchte, kann uns gerne eine Mail senden, damit wir ungefähr wissen, wie viele Personen dort sein werden. Dann kann das Hotel auch entsprechend planen - sowohl Platz- als auch Personalbedarf.

Am zweiten Konferenztage – Mittwoch, 17. April 2024 – finden zwei Intensivcoachings zum Thema „Agilität in der Medizintechnik“ statt. Der Besuch der Intensivcoachings ist für Konferenzteilnehmer in der Registrierungsgebühr enthalten.

## Intensivcoachings Agilität:

„Agiles Systems Engineering - wie Scrum und das V-Modell zusammenkommen“



Termin:  
17.04.2024  
13:30 - 15:10

IC7

Joachim Pfeffer



Termin:  
17.04.2024  
10:45 - 12:25

IC4



„Eine interaktive Scrum-Simulation zum Mitmachen und Spaß haben“

Constantin Hoya und Michael Kitzelmann,  
Olympus Surgical Technologies Europe

# MEDCONF 2024

09:00 – 10:30	Begrüßungskaffee und Aufbau der Ausstellung			
10:30 – 11:00	Eröffnung der MedConf 2024, Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH			
11:00 – 12:00	Keynote 1:	Miriam Schulze und Bernd Seidenspinner, BAYOOMED GmbH:	<i>Was nicht (vollständig) eine medizinische Software der Klasse C nach IEC 62304 sein kann - Strategien für Abgrenzung und Modularisierung</i>	
12:00 – 13:00	Mittagspause und Besuch der Ausstellung			
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Galilei 1
	Geräteentwicklung	Software Engineering	Agilität in der Medizintechnik	Intensiv Coachings
13:00 – 13:45	Michael Plannerer, Solectrix GmbH: <i>Schritt für Schritt zur Zulassung eines Medizingerätes - Ein Beispiel aus der Praxis</i> Di1.1	Johannes Trageser, Willert Software Tools GmbH: <i>Nie wieder den Faden verlieren - Regulatorische Vorgaben automatisiert einhalten</i> Di1.2	Christof Ebert, Vector Consulting Services: <i>Agiles Systems Engineering</i> Di1.3	Intensiv Coaching Marlene Gebhard, Vector Informatik GmbH und Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH:
13:55– 14:40	Dominik Kowalski, Brainlag AB und Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH: <i>Erstfehlersicherheit Einblicke in die IEC 60601-4-7</i> Di2.1	Dr Ketoma Vix Kemanji, ITK Engineering GmbH: <i>Immersive Medizin: Wie der Einsatz von XR-Technologie die Medizinbranche transformiert</i> Di2.2	Joachim Pfeffer, peppair GmbH: <i>Praxisbericht Hardware-Scrum</i> Di2.3	<i>Innovation in der Medizintechnik: Herstellerunabhängige Vernetzung und digitale Zwillinge in der Praxis</i> IC 1
14:40– 15:05	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung			



# AGENDA TAG 1

## Nachmittag

Dienstag  
16.04.2024

14:40 – 15:05

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Geräteentwicklung

Raum Kopernikus 2

Software Engineering

Raum Kopernikus 3

Agilität in der Medizintechnik

Raum Galilei 1

Intensivcoachings

15:05 – 15:50

Theodor Vasile und Stephan Finner, ERNI Deutschland GmbH:  
*Zukunft der Medizintechnik: Predictive Maintenance im Zeitalter der Intelligen-ten Systeme und Nachhaltigkeit* Di3.1

Sven Wittorf, Medsoto GmbH:  
*Do's und Don'ts bei der Digitalisierung in der Produktentwicklung - Praxiserfahrungen aus über 10 Jahren* Di3.2

Alexander Constantin Frenzel und Alexander Seel, Fresenius Medical Care AG:  
*Regressionstests in agilen Entwicklungsprojekten* Di3.3

**Intensiv Coaching**  
Dr. Jörg Herter und Alexander Wagner, AbsInt Angewandte Informatik GmbH:

Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

Statische Codeanalyse

16:00– 16:45

Hannes Mühlenberg, adesso SE:  
*KI für Medizintechnik-Hersteller - ein Gamechanger?* Di4.1

Dr. Philipp Hallmen und Dr. Mario Winkler, Vector Informatik GmbH:  
*Wie die Virtualisierung der Umgebung den Systemtest von Medizingeräte-Software effizienter machen kann* Di4.2

Philipp Kalenda, LieberLieber:  
*MSBE in der Medizintechnik: Im Einklang mit agilen Entwicklungsmethoden?* Di4.3

IC 2

16:45 – 17:10

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

17:10 – 17:55

Dr. Roland Wiring, CMS Hasche Sigle MdB:  
*Der Einsatz von KI: Rechtliche Risiken und Nebenwirkungen* Di5.1

Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH:  
*Architekturgetriebene Entwicklung für Embedded Systeme* Di5.2

Constantin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe:  
*Wie startet man ein agiles Projekt optimal und wie kann man Begeisterung erzeugen! (Teil 1)* Di5.3

**Intensiv Coaching**  
Dr.-Ing. Jens Elsner, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform:

18:05 – 18:50

Christian Metzger, Realpatent Patentanwälte:  
*Software, KI und Digitalisierung in der Medizintechnik - Was kann man patentieren* Di6.1

Yevgen Nebesov:  
*Socio-Technical Engineering und die Rolle von Rollen in Software-Projekten* Di6.2

Constantin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe:  
*Wie startet man ein agiles Projekt optimal und wie kann man Begeisterung erzeugen! (Teil 2)* Di6.3

*Daten- und Validierungsstrategie für KI in der Medizintechnik* IC 3

18:50 – 23:00

Abendveranstaltung und parallel dazu der Agile Stammtisch

**Foyer / Bar: Der Agile Stammtisch**

ab 19:30

**Kopernikus 3: FuckUp Night** zum Thema:

„Wie bekomme ich meinen Scrum nachhaltig und elegant zerstört“ mit Constantin Hoya und Michael Kitzelmann

mit Joachim Pfeffer, Constantin Hoya und Michael Kitzelmann

08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee

09:00 – 09:15

Eröffnung des 2. Konferenztages

09:15 – 10:15

**Keynote 3:** Randolph Stender und Sandra Bugler, NSF PROSYSTEM GmbH: *Die aktuellen Herausforderungen bei der Nutzen-Risiko Analyse von Medizinprodukten*

10:15 – 10:45

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

Raum Galilei 1

Raum Galilei 2

VDI-Track Systems Engineering

Künstliche Intelligenz in der  
Medizintechnik

Geräteentwicklung

Intensiv Coachings

Intensiv Coachings

10:45 – 11:30

Priv.Doz. Dr. med Ernst Wellnhofer:

*Was ist ein System*

Mi1.1

Carsten Alesch, ERNI Deutschland  
GmbH:

*Zukunft der Labortechnik - Sample-Container Erkennung mit Hilfe von KI*

Mi1.2

Urs Anliker, Helbling Technik Bern  
AG:

*System Engineering Methoden von Helbling für die innovative MedTech Produktentwicklung*

Mi1.3

Intensiv Coaching

Constantin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe:

*Eine interaktive Scrum-Simulation zum Mitmachen und Spaß haben*

IC 4

Intensiv Coaching

Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH:

*Wie entwickle ich Architekturen für Embedded Systeme?*

IC 5

11:40– 12:25

Torsten Hertz, qtec services GmbH:

*Was machen Systemingenieure:innen?*

Mi2.1

Stefan Bolleiner, be-on-Quality  
GmbH:

*AI & KI - Welche Regulierung fordert in welchem Land ihr Handeln?*

Mi2.2

Simon Walbrun, Corscience GmbH  
& Co. KG:

*Schnellere Defibrillator-Entwicklung durch automatisierte Tests von Hochspannungskondensatoren*

Mi2.3

12:25– 13:30

Mittagspause und Besuch der Ausstellung



12:25 – 13:30	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Galilei 1	Raum Galilei 2
	VDI-Track Systems Engineering	Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik	Geräteentwicklung	Intensivcoachings	Intensivcoachings
13:30 – 14:15	Sebastian Dengler und Paul Tybura, iSyst Intelligente Systeme GmbH:  <i>Systemtest in der Medizintechnik</i> <small>Mi3.1</small>	Sebastian Reck, Corscience GmbH & Co. KG:  <i>Einsatz von KI in der Software-Entwicklung... Möglichkeiten erkennen, verstehen, beherrschen</i> <small>Mi3.2</small>	Simon Brendel und Stefan Alexander Siegle, ERNI Deutschland GmbH:  <i>Innovationen auf der Überholspur - Methoden und Kreativitätstechniken</i> <small>Mi3.3</small>	Intensiv Coaching  Dominik Kowalski, Brainlab und Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH:  <i>Geräteentwicklung</i> <small>IC 6</small>	Intensiv Coaching  Joachim Pfeffer, peppair GmbH:  <i>Scrum oder V-Modell? Beides! - Wir brauchen agiles Systems Engineering</i> <small>IC 7</small>
14:25– 15:10	Dr. Filippa Campos-Viola und Paolo Massari, FSQ Experts a Brand of Wertefest GmbH:  <i>Risikomanagement - wenn das höchste Risiko schlechte Kommunikation ist...</i> <small>Mi4.1</small>	Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH:  <i>Kodieren kann man lernen, sagte die KI</i> <small>Mi4.2</small>	André Gasko und Joachim Schütz, B&W Engineering und Datensysteme GmbH:  <i>Pulsierende Präzision - Die Verwendung von Simulationstechniken, um Zeit zu sparen, Kosten zu reduzieren und eine lebenserhaltende Pumpe auf dem Markt verfügbar zu machen</i> <small>Mi4.3</small>		
15:10 – 15:40	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
15:40 – 16:25	Torsten Herbert, sepp.med GmbH:  <i>Validierung im Systemtest, ist das brauchbar?</i> <small>Mi5.1</small>	John Achim Holzhauser, semorai GmbH:  <i>KI, KI, KI, ... überall KI - Überbewertetes Buzzword oder nützliches Engineering Werkzeug?</i> <small>Mi5.2</small>	Martina Kreutz, KREUTZ EMV GmbH:  <i>Mit der EMV Kosten senken. Test im 1. Anlauf bestehen</i> <small>Mi5.3</small>	Intensiv Coaching  Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH:  <i>Cybersecurity für Medizinprodukte</i> <small>IC 8</small>	Intensiv Coaching  Simon Brendel und Stefan Alexander Siegle, ERNI Deutschland GmbH:  <i>Auf der Überholspur zu den ersten Prototypen</i> <small>IC 9</small>
16:35 – 17:20	Alexander Feulner und Sebastian Keller, Process Fellows GmbH:  <i>Systems Engineering und die Welt von Morgen</i> <small>Mi6.1</small>	Rainer Dorau, Cloudflight Germany GmbH:  <i>Interaktive KI für Medizinprodukte</i> <small>Mi6.2</small>	Dr. Christoph Schnuerer-Patschan, SASSE Elektronik GmbH:  <i>Funktional sichere, kabellose Bedienung und Ortung von Medizingeräten und HMI-Komponenten</i> <small>Mi6.3</small>		
17:30 – 18:30	Keynote 4: Dr. Abtin Rad, TÜV SÜD: <i>Safety and Security in AI assisted Medical Device Software (MDSW)</i>				
18:30 – 19:30	Vorspeisen und Getränke im Foyer			Foyer / Bar: Agiler Stammtisch	
19:30 – 20:30	<b>Kopernikus 1: Open Space „Systems-Engineering“</b>  mit Matthias Hölzer-Klüpfel, (Medizintechnik-Software-Engineering-Entwicklungsprozesse)		<b>Kopernikus 2: Evening Talk</b>  mit Dr. Sebastian Grömminger (Entourage GmbH)		mit Joachim Pfeffer, Constantin Hoya und Michael Kitzelmann
20:30 – 23:00	Abendveranstaltung und Fortsetzung des <b>Agilen Stammtisches</b> im Foyer				



08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee

09:00 – 09:05

Eröffnung des 3. Konferenztages

09:05 – 10:05

Keynote 5:

Sven Wittorf, Johner Institut GmbH: *Wer? Wie? Was? Der! Die! Das! - „Wie und von wem Medizinprodukte-Regulierung entsteht, erklärt, interpretiert und geprüft wird. Ein Deep-Dive in die Untiefen der Befugnisse und Verantwortlichkeiten europäischer und deutscher Institutionen“*

10:05 – 10:35

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

Raum Galilei 1

Normen und Richtlinien

Software Engineering

Safety & Security

Intensiv Coachings

10:35 – 11:20

Dr. Jonas Walter, Custom Medical:

*FDA Q-Sub - Prepare yourself like a Q-Sub Pro!*

Do1.1

Rene-Pascal Fischer, Fraunhofer IESE und Oliver Kipf, BI X (ein Unternehmen von Boehringer Ingelheim) und Dr. Horst Kargel, SparxSystems:

*Transforming Healthcare: A Model-Driven Approach with Digital Twins for Adaptive Patient Centric Solutions*

Do1.2

Tim Jones, exida.com GmbH und Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH:

*Praxisleitfaden „Funktionale Sicherheit für Medizingeräte“*

Do1.3

Intensiv Coaching

Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse:

11:30– 12:15

Michael Friedl, infoteam Software AG:

*„Unsere SW ist fertig, können Sie sie fit machen zur Zulassung zum Medizinprodukt?“ Nachträgliche Erstellung notwendiger Nachweise von Medizinprodukten: Möglichkeiten und Grenzen*

Do2.1

Hermann Rauth, Vector Informatik GmbH:

*Optimieren von Embedded Software Tests auf der Zielhardware*

Do2.2

Christian Sulzberger, Sana Medizintechnisches Servicezentrum GmbH und Peer-Simon Somrau, Regio Kliniken GmbH:

*Detektion von und Schutz vor Malware auf Medizinprodukten: Bewertung der Gefährdung und strategisches Vorgehen*

Do2.3

Entwicklung medizinischer Software

**ausgebucht**

IC 10

12:15– 13:20

Mittagspause und Besuch der Ausstellung



12:15 – 13:20

Mittagspause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Normen und Richtlinien

Jan Jancar Softacus AG:

*Traceability zwischen Requirements und Normen in Configuration Management-Umgebung*

Do3.1

Raum Kopernikus 2

Software Engineering

Curie Kure und Florian Berner, slashwhy GmbH & Co. KG:

*Quality meets Innovation: Menschenzentrierte Medizintechnik*

Do3.2

Raum Kopernikus 3

Safety & Security

Dr. Martin Neumann, infoteam Software AG:

*Cybersicherheit in der Medizintechnik: Anforderungen und Einreichungsprozesse bei FDA und Benannten Stellen*

Do3.3

Raum Galilei 1

Intensivcoachings

Intensiv Coaching

Dr. Jonas Walter, Custom Medical:

*Unlocking the Power of Regulatory Usability: Turbocharge Your Product's Success*

IC 11

13:20 – 14:05

14:15– 15:00

Heike Knott, Corscience GmbH & Co. KG:

*Wieviel Klinik ist wirklich nötig? Herausforderungen für klinische Bewertungen / Prüfungen für Klasse III Produkte*

Do4.1

Teodor Vasile, ERNI Deutschland GmbH und Yevgen Nebesov, Freiberufler:

*Interoperabilität in der Medizintechnik: Brücken bauen für nahtlose Datenintegration und die Gesundheitsversorgung der Zukunft*

Do4.2

Sebastian Wittor, BAYOOMED GmbH:

*Herausforderungen an die Cybersecurity durch Closed Loop Medical Devices*

Do4.3

15:00 – 15:30

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

15:30 – 16:15

Hannes Mühlenberg, adesso SE:

*Mut zur Lücke - Ist weniger mehr?*

Do5.1

Yasin Demiraslan, UID GmbH:

*User-Centered Design für digitale Medizinprodukte*

Do5.2

Christian Sulzberger und Marco Nagel, SANA Medizintechnisches Servicezentrum GmbH:

*Service-Passwörter in der Medizintechnik: Ein Baustein in der Sicherheitsstrategie für Medizinprodukte*

Do5.3

Intensiv Coaching

Dr. Anne Kramer, Smartesting:

*Testen mit KI, oder die Kunst, die richtigen (An-)Fragen zu stellen*

ausgebucht

IC 12

16:25 – 17:10

Stefan Trippler, ERNI Deutschland GmbH:

*Unit Testing und IVDR-konforme Dokumentation für Embedded Systems*

Do6.1

Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH:

*Anforderungsmanagement: Ein robustes Gerüst für sichere Software*

Do6.2

Mohamad Ballouk, Vector Informatik GmbH:

*Coded-Tests und Testvarianten in Embedded Software für medizinische Geräte*

Do6.3

17:10 – 17:20

Kopernikus 3: Verabschiedung und Ausblick auf die MedConf 2025

# THANK YOU!



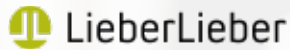
▶ Gold-Sponsor:



▶ Sponsoren:



▶ Aussteller:



▶ Verbandspartner:



Wir bedanken uns ganz herzlich bei unseren Partnern der MedConf 2024 für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung!

<https://www.medconf.de/tickets.html>

Konferenz  
Ticket

3-Tages-Präsenzticket (16.-18.04.2024) inkl. aller Intensivcoachings:

Preis pro Ticket: 1.490,00 €

Agile  
Ticket

2-Tages-Präsenzticket (16.-17.04.2024) incl. der 3 Intensivcoachings IC4, IC7, IC9:

Preis pro Ticket: 990,00 €

Die Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

Location: **Holiday Inn München-Unterhaching**

Für Teilnehmende der MedConf 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>

LOCATION





## **Goldsponsor: ERNI GmbH**



Die ERNI ist der innovative Software Beratungs- und Entwicklungspartner, insbesondere in den Bereichen Medizintechnik, Maschinenbau und Industrieautomatisierung. Unser Fokus liegt auf Digitalisierung und Innovation von Businessprozessen und Softwaretechnologien unter dem Aspekt der IT-Sicherheit und Wirtschaftlichkeit.

Als eigentümergeführtes Unternehmen mit Schweizer Wurzeln begleiten wir seit mehr als 25 Jahren unsere Kunden bei End to End-Lösungen von der Produktidee bis zum Betrieb. Medical IoT, Robotik, Testing und Automatisierung von Workflowlösungen im Medizin- und Laborbereich stehen dabei im Vordergrund. Eine hohe Prozessmaturität ermöglicht uns dabei sowohl die lokale Unterstützung vor Ort bei unseren Kunden als auch eine effiziente Skalierung in unseren nach DIN EN ISO 13485, DIN EN 27001 und ISO 9001 zertifizierten Shoring-Standorten weltweit. Heute beschäftigt die ERNI Group mehr als 800 Mitarbeiter an 18 Standorten. In Deutschland sind wir in Frankfurt, Schorndorf, Berlin und München ansässig.



## **Sponsor: TÜV SÜD Product Service GmbH**



### **TÜV SÜD in der MedTech-Branche**

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.



# ✓ **Very strong.** Test- und Analysetools für Ihre Sicherheit.

Besuchen Sie uns bei der MedConf am Messestand

## **Für mehr Produktivität und Qualität in der Software-Entwicklung:**

- ✓ **Statische Codeanalyse**
- ✓ **Dynamische Codeanalyse**
- ✓ **Software-Komplexitätsmessung**
- ✓ **Code Coverage**

Unsere Test- und Analysetools sind erfolgreich bei über 750 Kunden auf allen Kontinenten im Einsatz. Neben Großunternehmen setzen zahlreiche kleinere und mittelständische Entwicklungsfirmen unsere Software für Test und Qualitätssicherung ein.

Verifysoft Technology bietet Seminare zu Themen der Entwicklung und dem Test von Software an. Aktuelles Seminarprogramm unter: [www.verifysoft.com/de\\_events.html](http://www.verifysoft.com/de_events.html)

[www.verifysoft.com](http://www.verifysoft.com)



Testwell CTC ++





## **Sponsor: embeX GmbH**



Die embeX GmbH wurde 2001 gegründet und steht für embedded eXperts. Über 200 hochqualifizierte Techniker, Ingenieure und Naturwissenschaftler entwickeln im Kundenauftrag anspruchsvolle embedded Systeme für die Medizintechnik und Automation zu der auch die Laborautomation zählt.

embeX bietet führende Expertise bei der funktionalen Sicherheit und der Cybersecurity. Das Unternehmen entwickelt elektronische Systeme und hardwarenahe Software von der Idee bis zur Serie und begleitet sie über den gesamten Produktlebenszyklus.

Der Bereich der Medizinprodukte beginnt bei portablen Kleingeräten und endet bei komplexen Systemen wie medizinischen Robotern und aktiven Implantaten. Diese erfüllen auch höchste Ansprüche bis Risikoklasse III (MDR), Software-Sicherheitsklasse C (IEC 62304) und Cybersecurity bis SL 4 (IEC 62443). Die Beherrschung der Komplexität von anspruchsvollen Entwicklungsprojekten und die Absicherung der Safety durch Cybersecurity sind die wichtigsten Kompetenzen des Geschäftsbereichs Medizintechnik.

## **Sponsor: M3i GmbH**



M3i GmbH – Data and Solutions to meet your regulatory needs

M3i unterstützt Unternehmen bei der Entwicklung und Zulassung von KI-basierter Medizintechnik. Unser strukturierter Entwicklungsprozess reicht von der klinischen Datenerfassung bis zur Zulassung aus. Wir bieten „Goldstandard“-Trainingsdatensätze, qualitativ hochwertige Annotationen und Feedback von klinischen Experten für die Entwicklung und Zulassung von KI-basierter Medizintechnik.

Mit über 30 Rahmenverträgen mit Kliniken in ganz Europa und über 450 klinischen Experten weltweit bietet M3i Unternehmen eine ganzheitliche Beratung über alle Phasen des Entwicklungs- und Zulassungsprozesses für KI-basierte Medizintechnik.

Unsere Dienstleistungen umfassen:

- Klinische Datenerfassung
- Datenaufbereitung und Annotation
- KI-Modellentwicklung und Validierung
- Zulassungsunterstützung (USA/EU)

Wir helfen Unternehmen, ihre KI-basierten Medizinprodukte schnell und effizient auf den Markt zu bringen. Unsere Experten verfügen über umfassende Erfahrung in der Entwicklung und Zulassung von KI-basierter Medizintechnik und können Unternehmen bei allen Herausforderungen des Zulassungsprozesses unterstützen

## **Sponsor: Vector Informatik GmbH**



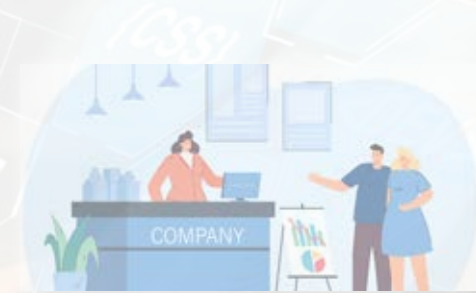
Für das Entwickeln von elektronischen Geräten bietet Vector effiziente Simulations- und Testumgebungen an, die in allen Phasen der Produktentwicklung eingesetzt werden können. Sie unterstützen eingeführte Standards wie CAN und Ethernet und machen das Entwickeln und Testen eingebetteter, vernetzter Systeme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

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

Die VectorCAST Produktfamilie für Embedded-Software ist eine Plattform für die Automatisierung von Testaktivitäten über den gesamten Software-Entwicklungszyklus hinweg. Verwendung findet die VectorCAST Produktfamilie in den Bereichen Luftfahrt, Medizintechnik, Automobil, Industrie, Bahn- & Schienenverkehr.

Vector beschäftigt weltweit mehr als 4.200 Mitarbeiter und erzielte 2023 einen Umsatz von 1,16 Milliarden Euro. Vector hat seinen Hauptsitz in Deutschland (Stuttgart) und ist weltweit mit 33 Standorten in 14 Ländern vertreten.

Erfahren Sie mehr über Vector unter [www.vector.com](http://www.vector.com).



## **Aussteller: AbsInt Angewandte Informatik GmbH**



AbsInt bietet hochmoderne Entwicklungswerkzeuge für eingebettete Systeme mit Schwerpunkt auf Validierung, Verifizierung und Zertifizierung von sicherheitskritischer und sicherheitsrelevanter Software.

Zu den Schlüsselprodukten gehören statische Analysewerkzeuge zur Überprüfung von Codierrichtlinien, zur Timing- und Stack Usage-Analyse und zur Erkennung von kritischen Programmierfehlern in C/C++ sowie der formal verifizierte, preisgekrönte Compiler CompCert.

AbsInt wurde 1998 gegründet und ist ein privates Unternehmen mit Sitz in Saarbrücken. Wir beliefern Unternehmen aus 40 Ländern in aller Welt und aus verschiedenen Industriezweigen, einschließlich der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie, der Medizintechnik und dem Energiesektor – siehe [https://www.absint.com/success\\_de.htm](https://www.absint.com/success_de.htm).







## **Aussteller: ICPMSB e.V.**



Im CPMS Verein engagieren sich ehrenamtliche Mitglieder aus der Industrie, denen Ausbildung wichtig ist. Seine Mitglieder setzen sich kontinuierlich mit den internationalen Regularien auseinander und erarbeiten daraus Vorgaben für den Lehrplan mit seinen Lernzielen und Inhalten.

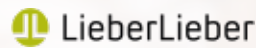
Ausschließlich akkreditierte Trainingsanbieter bieten die Kurse an. Der CPMS Verein prüft die Qualität der

Trainingsunterlagen und die Qualifikation der Trainer. Eine Liste der Trainingsanbieter finden Sie auf der Webseite: <http://www.icpmsb.org/>

Auch die Prüfungsanbieter sind vom Verein akkreditiert. Einzig sie sind autorisiert, Prüfungen abzunehmen und Zertifikate zu erstellen.

Jeder kann kostenlos Mitglied werden – auch Sie! Der Verein freut sich über engagierte Mitglieder, die seine Werte, Ziele und Interessen teilen und so einen gesellschaftlichen Beitrag leisten möchten.

## **Aussteller: LieberLieber Software**



Wir sind ein Software-Engineering-Unternehmen. Das Know-how unserer Mitarbeiter liegt in der modellbasierten Software- und Systementwicklung auf Basis von Tools wie Enterprise Architect von Sparx Systems. Unsere Auftraggeber sind Unternehmen, die besonderen Wert auf die Qualität ihrer Software- und Systementwicklung legen. Sie wollen in ihren komplexen Szenarien immer den Überblick bewahren und sicherstellen, dass bei der Entwicklung vor allem die sicherheitsrelevanten Anforderungen gut nachvollziehbar in Modellen abgebildet sind.

Speziell für diese Aufgabe stellen wir eigene Werkzeuge zur Verfügung, wie zum Beispiel LemonTree. Ergänzend bieten wir eine Reihe von Dienstleistungen, mit denen wir unsere Werkzeuge in den Entwicklungsprozess unserer Kunden integrieren und nutzbar machen.

LieberLieber ist eine Geschäftseinheit der Lieber.Group.

Mehr Informationen finden Sie unter: [www.lieberlieber.com](http://www.lieberlieber.com)

## **Aussteller: Medsoto GmbH**



Die Medsoto GmbH ist ein umfassendes Dienstleistungsunternehmen für innovative Software-Lösungen für Hersteller in der Systementwicklung. Vorwiegend sind wir für Kunden aus der Medizintechnik sowie in regulierten Branchen tätig. Dabei legen wir großen Wert auf eine kompetente Beratung und Begleitung in allen Phasen des Entwicklungsprozesses.

Unsere Produkte und Lösungen begleiten Sie systematisch durch alle Phasen und Prozesse der Systementwicklung. Unsere Erweiterungen für Polarion unterstützen Sie bei der konformen Entwicklung in regulierten Branchen oder der Entwicklung von sicherheitskritischen Systemen. Im Bereich der Medizintechnik garantiert Ihnen unser Med-Pack die Entwicklung normenkonform zur IEC 62304. Mit RiskPack integrieren Sie Ihr Risikomanagement nach ISO 14971 direkt in Polarion.



## **Aussteller: Solectrix GmbH**



2005 in Nürnberg gegründet, hat sich die solectrix GmbH in den vergangenen Jahren als innovativer und zuverlässiger Entwicklungsdienstleister positioniert und sich zu einem Unternehmen mit über 140 Mitarbeitern in Entwicklung und Produktion entwickelt.

Langjährige Branchenerfahrung in der Medizintechnik, umfangreiches Know-how über Prozesse, Methodik, Produktentwicklung und -fertigung sowie deren Zulassung machen Solectrix zu einem starken Partner bei der Entwicklung von kundenspezifischen Lösungen für zukunftsfähige und zuverlässige Medizin- und IVD-Produkte.

Solectrix begleitet ihre Kunden über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes. Für ihre Kunden konzipiert, entwickelt und produziert das Unternehmen Elektroniken inklusive der passenden Software- und FPGA-Module, aber auch komplette medizinische Geräte und Systeme – standardkonform, effizient und individuell.

## **Aussteller: SparxSystems Central Europe**



Seit über 20 Jahren bietet SparxSystems Central Europe seinen Kunden bestes Service rund um die Modellierungs-Plattform Enterprise Architect, Prolaborate (Zusammenarbeit + Visualisierung) und Pro Cloud Server (Integration). Neben dem Lizenzerwerb für die gesamte Sparx Systems Product Suite (Hersteller: Sparx Systems Pty Ltd, Australien) werden Kunden auch durch Trainings und Support in ihrer täglichen Arbeit mit Modellen unterstützt.

Enterprise Architect wird in der aktuellen Version 16 von über 1.000.000 Nutzern weltweit für das hervorragende Preis-/Leistungsverhältnis und die Offenheit zu anderen Systemen in der Werkzeugkette geschätzt. Die Modellierungs-Plattform dient zum Entwurf und zur Herstellung von Softwaresystemen, zur Geschäftsprozessmodellierung und zur Modellierung beliebiger Prozesse oder Systeme. Enterprise Architect ist eine verständliche, auf Team-Arbeit ausgerichtete Modellierungs-Umgebung, die Unternehmen bei der Analyse, dem Design und der Erstellung von exakt nachvollziehbaren und dokumentierten Systemen unterstützt. Mit Hilfe dieses Werkzeugs werden Unternehmen befähigt, das oft sehr verteilte Wissen von Teams und Abteilungen zentral zu sammeln und darzustellen.

Mit der zunehmenden Verbreitung von Enterprise Architect ergab sich die Herausforderung, die in den Modellen gesammelten Informationen immer mehr Personen zur Verfügung stellen zu wollen, die selbst nicht modellieren. Daraus entwickelten sich die Produkte Pro Cloud Server und Prolaborate. Inzwischen nutzen immer mehr Unternehmen Prolaborate, um Architekturinformationen zur Analyse und Entscheidungsunterstützung kollaborativ einem breiteren Publikum zugänglich zu machen. Dabei werden Modellansichten aus Enterprise Architect oft mit einer Vielzahl von internen Teams (Vertrieb, Support und Entwicklung) und deren Kunden geteilt.

SparxSystems Central Europe ist eine Geschäftseinheit der Lieber.Group.

Weitere Informationen zum Unternehmen und zu den Trainings: [www.sparxsystems.de](http://www.sparxsystems.de) und [www.sparxsystems.training/](http://www.sparxsystems.training/)







Software- und Analysetools

## Aussteller: Verify Soft

Softwaretest- und Analysetools von Verifysoft sind weltweit bei über 700 Kunden in 40 Ländern zur Absicherung der Softwarequalität im Einsatz.

Mit dem Statischen Analysetool GrammaTech CodeSonar werden Fehler und Sicherheitslücken früh im Entwicklungsprozess aufgedeckt.

Imagix 4D gibt Ihnen bei unbekanntem Code den notwendigen Durchblick, der für Wartung und Weiterentwicklung der Software erforderlich ist.

Der Code Coverage Analyser Testwell CTC++ deckt alle von den Industrienormen geforderten Coveragestufen ab und arbeitet mit allen Compilern und allen embedded Targets.

Seminare zum Thema Softwaretest runden unser Programm ab. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.verifysoft.com](http://www.verifysoft.com)



## Aussteller: wibas GmbH

Die wibas GmbH ist eine Managementberatung, die lieferfähige Organisationen gestaltet. Seit mehr als 25 Jahren begleiten wir namhafte Unternehmen in einer Vielzahl von Branchen. Wir bieten nicht nur traditionelle Leistungen wie Strategieentwicklung, Prozessoptimierung, Umstrukturierung und Zusammenarbeitsmodelle an, sondern legen einen besonderen Fokus auf Organisationsentwicklung und systemischen Change.

Seit über 10 Jahren ist wibas einer der führenden Anbieter für die Umsetzung von modernen Arbeitsweisen und die Einführung agiler Methoden im deutschsprachigen Raum – auf allen Hierarchieebenen. Unsere Vision ist es, Arbeiten und Wirtschaften im 21. Jahrhundert besser zu machen und dabei mit unseren Kunden den Fokus auf Wertschöpfung, kontinuierliche Verbesserung und wirtschaftliche Erfolge auszurichten.

Unsere Zusammenarbeit ist von Partnerschaftlichkeit und Augenhöhe geprägt. Wir bieten innovative Ausbildungen, coachen Teams, beraten Führungskräfte und gestalten Transformationen. Dabei nutzen wir agile Techniken, die es ermöglichen, Veränderungen in überschaubaren, machbaren Schritten umzusetzen. Die Kombination aus menschlicher Interaktion, anpassungsfähigen Methoden und spezialisiertem Fachwissen macht unsere Beratung einzigartig.

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.wibas.com](http://www.wibas.com)



Das Expertennetzwerk

## Medienpartner: ASQF

Der ASQF ist DIE Adresse für Wissen über Softwarequalität und sichere Systeme. Seit über 25 Jahren gestalten wir maßgeblich die Entwicklung und Sicherung von Software bzw. System-Qualität und fördern eine international einheitliche Aus- und Weiterbildung von (IT-)Fachkräften.

Als Repräsentant und Stimme in der Software-Branche mit über 1.000 Mitgliedern engagieren wir uns für ein kompetenzstarkes, gründer- und innovationsfreundliches Umfeld. Wir stehen im Dialog mit Entscheidungsträgern und erarbeiten Vorschläge, die den neuen Anforderungen der Digitalisierung Rechnung tragen. Als Netzwerk verbinden wir leistungsstarke Start-Ups, Mittelständler, Global Player, Hochschulen und Forschungseinrichtungen.

Zudem ist der ASQF Gesellschafter der iSQI GmbH, die weltweit Know-How von (IT-)Fachkräften zertifiziert.



## Verbandspartner: VDI

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

# 18. MedConf 2025

## DIE Networking Plattform der Medizintechnik

Informieren Sie sich über Neuerungen in der Medizintechnikbranche, dafür bietet die MedConf an drei Tagen die perfekte Plattform. Vernetzen Sie sich mit Gleichgesinnten und tauschen Sie Ihre Erfahrungen aus.

# 06. - 08.05.2025

Die MedConf wird  
volljährig...

Save The Date

Herausgeber:  
HLMC Events GmbH  
Gerhard Versteegen  
Linienstr. 131  
82041 Oberhaching  
E-Mail: [g.versteegen@hlmc.de](mailto:g.versteegen@hlmc.de)  
Tel.: 089 / 209 35 825

(c) copyright by: HLMC Events GmbH

Design / Umsetzung Broschüre:  
HLMC Events GmbH  
Cornelia Versteegen  
Linienstr. 131  
82041 Oberhaching  
E-Mail: [c.versteegen@hlmc.de](mailto:c.versteegen@hlmc.de)

VERANSTALTER:

