

MedConf vom 06. bis 08. Mai 2025

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik



AGENDA



MedConf 2025

VERANSTALTER

HLMC 

Die MedConf wird volljährig

Happy



Birthday

MEDCONF 2025

09:00 – 09:30	Registrierung, Begrüßungskaffee und Aufbau der Ausstellung				
09:30 – 10:00	Eröffnung der MedConf 2025, Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH				
10:00 – 11:00	Keynote 1: Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH: <i>Strategien für ein sich transformierendes Medizinprodukte-Ökosystem</i>				
11:00 – 11:30	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Galilei 1	Raum Galilei 2
	SDC	Software Engineering	Künstliche Intelligenz	Normen und Richtlinien	Intensiv Coaching
11:30 – 12:15	Dr. Rüdiger Haake, Vector Informatik GmbH und Dr. Michael Pfeiffer, embeX GmbH: <i>SDC Connectivity for Complex Provider Devices</i>	Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik – Software-Engineering – Entwicklungsprozesse: <i>Pragmatisch Dokumentieren</i>	Alexander Constantin Frenzel und Alexander Seel, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH: <i>Das Testfall-Monster im Griff: Konzept zur Erstellung von KI-generierten Tests</i>	Dr. Wolfram Eßer, WSA Audiology / Sivantos: <i>Lasst uns Bäume retten! Unsere Umsetzung der EU-Verordnung 2021/2226 „Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte“</i>	Intensiv Coaching Dominik Kowalski, Brainlab AG und Andreas Michel, SGS Germany GmbH:
12:25– 13:10	Steven Ponndorf, XITASO GmbH und Dr. Stefan Franke, ICCAS Leipzig: <i>Die Verwaltung SDC-fähiger Medizingeräte mit dem Digitalen Zwilling AAS</i>	Dr. Antonia Pérez Arias, ITK Engineering GmbH: <i>Model-based Software Development: Medizinische Software der Klasse C effizient entwickeln</i>	Dr. Yorrick von Ohlen und Simon Krastetter, Ernst & Young: <i>Navigation von KI-Gesetzgebung und -Regulierung</i>	Uwe Müller, LM4med GmbH: <i>Regulatorischer Wandel und Effizienz: Legal Manufacturing und Outsourcing im Medizinprodukte-Sektor</i>	Geräteentwicklung 11:30 - 13:10 IC 1
13:10– 14:10	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				



AGENDA TAG 1

Nachmittag

Dienstag
06.05.2025

13:10 – 14:10	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Galilei 1	Raum Galilei 2
	Geräteentwicklung	Software Engineering	Künstliche Intelligenz	Safety & Security	Intensiv Coaching
14:10 – 14:55	<p>Andreas Mettauer, Softacus GmbH: <i>Wiederverwendung von Anforderungen in der Entwicklung von Produktlinien</i></p>	<p>Philipp Panzer und Sebastian Hammel, UL Software Intensive Systems: <i>Model-Based Testing des Zephyr-RTOS</i></p>	<p>Dr. Vera Rödel und Prof. Prof. h. c. Dr. h. c. Heinz Wiendl, Prof. Valmed® GmbH sowie Sophia Zoe Narten und Hans Wenner, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.: <i>Eine Roadmap zum Erfolg – Die Erfolgsstory eines KI-Medizintechnik-Start-Ups (Teil 1)</i></p>	<p>Dr. Michael Sperber und Markus Schlegel, Active Group GmbH: <i>Kugelsichere Safety und Security mit formalen Methoden</i></p>	<p>Intensiv Coaching Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik – Software-Engineering – Entwicklungsprozesse:</p>
15:05 – 15:50	<p>Michael Planerer: <i>Verlässliche Erfassung und Übertragung großer Datenmengen in eingebetteten Systemen – Lösungsansätze aus der Praxis</i></p>	<p>Dr. Tobias Röhm, CQSE GmbH: <i>Wie hole ich die anderen ins „Qualitätsboot“? Vom Bauchgefühl zur nachhaltigen Qualitätssicherung</i></p>	<p>Dr. Vera Rödel und Prof. Prof. h. c. Dr. h. c. Heinz Wiendl, Prof. Valmed® GmbH sowie Sophia Zoe Narten und Hans Wenner, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.: <i>Eine Roadmap zum Erfolg – Die Erfolgsstory eines KI-Medizintechnik-Start-Ups (Teil 2)</i></p>	<p>Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH: <i>SBOMBensicher: Software Composition Analysis für die Medizintechnik</i></p>	<p>Entwicklung medizinischer Software 14:10 - 15:50 IC 2</p>
15:50 – 16:20	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Galilei 1	Raum Galilei 2
	Geräteentwicklung	Agilität	Künstliche Intelligenz	Laborentwicklung	Intensiv Coaching
16:20 – 17:05	<p>Niazmina Nasserie, adesso SE: <i>Nachhaltigkeit in der Medizintechnik: Von der Entwicklung bis zum Recycling – Chancen und Herausforderungen</i></p>	<p>Joachim Pfeffer, peppair GmbH: <i>Lean Development: Nur ein Vorgänger von Scrum oder der bessere Ansatz für agile Hardwareentwicklung?</i></p>	<p>Sebastian Wirmann und Patrick Ott, ERNI Deutschland GmbH: <i>KI-gestützte Programmierung in der Embedded-Entwicklung: Eine Vergleichsstudie menschlicher und KI-unterstützter Ingenieursarbeit</i></p>	<p>Werner Povoden, Dr. med. Sabine Povoden und Marcus Pant, visionera GmbH: <i>Medizinische Informationsobjekte MIOs – Forschungsdatenschnittstelle HL7/FHIR</i></p>	<p>Intensiv Coaching Dr. Philipp Hallmen und Dr. Mario Winkler, Vector Informatik GmbH:</p>
17:15 – 18:00	<p>Paolo Massari und Felix Abicht, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH: <i>System, Zubehör oder Komponente? Wo werden die Grenzen festgelegt und warum Definitionen im Kontext für die Compliance und Innovation entscheidend sind.</i></p>	<p>Sven Wittorf, Medsoto GmbH und Frank Eberhard, wibas GmbH: <i>Agil arbeiten, konform dokumentieren, wettbewerbsfähig bleiben</i></p>	<p>Dr. Kai Borgwarth, Semorai GmbH und Günther Klebes: <i>Wie lässt sich die Entwicklung von Medizinprodukten durch KI beschleunigen und qualitativ verbessern?</i></p>	<p>Michel Meinzer und Viktoria Przybilla, EXCO GmbH: <i>Innovative Roboter-Tests entlang des Medizinprodukts-Lebenszyklus</i></p>	<p>Integration von Software-in-the-Loop in die Geräteentwicklung 16:20 - 18:00 IC 3</p>
18:00 – 18:30	Warm Up zur Keynote von Hannes Mühlenberg				
18:30 – 19:30	<p>Keynote 2: Hannes Mühlenberg, adesso SE: <i>Sehnsucht Zukunft – über Rahmenbedingungen und ethische Erwägungen für zukunftsweisende Medizinprodukte</i></p>				
19:30 – 23:00	Abendveranstaltung und parallel dazu der Agile Stammtisch		<p>Foyer / Bar: Der Agile Stammtisch mit Tina Eisoldt und Joachim Pfeffer</p>		

08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee

09:00 – 09:15

Eröffnung des 2. Konferenztages

09:15 – 10:15

Keynote 3: Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH: *Acht Jahre MDR – wie schnell doch die Zeit vergeht!*

10:15 – 11:15

Keynote 4: Martin Tettke, Berlin Cert GmbH: *Konformitätsbewertung von Software durch eine Benannte Stelle: Welche Möglichkeiten gibt es und welche Nachweise werden benötigt*

11:15 – 11:45

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

Raum Galilei 1

Raum Galilei 2

Agilität

Normen und Richtlinien

Safety & Security

Intensiv Coaching

Intensiv Coaching

11:45 – 12:30

Peter Becker, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH und Christoph Schmiedinger, borisgloger consulting GmbH:
Agilität in der Dialysegeräteentwicklung – Lessons Learned und Status Quo

Marco Nagel und Nicolai Stracke, Sana Medizintechnisches Servicezentrum:
Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts in Klinikkonzernen – Herausforderungen und Lösungen

Gregor Richter, embeX GmbH:
Cybersecure Softwareentwicklung in der Medizintechnik: Integrität und Sicherheit medizinischer Software während des Entwicklungsprozesses sicherstellen

Intensiv Coaching

Tim Jones, exida.com GmbH und Alexander Feulner, Process Fellows GmbH:

Intensiv Coaching

Tina Eisoldt, wibas GmbH:
Agile Methoden in der Medizintechnik: Ein interaktiver Ansatz zur Prozessoptimierung

12:40 – 13:25

Simon Brendel, Stefan Alexander Siegle und Robert Pieper, ERNI Deutschland GmbH:
Worst of – Warum Entwicklungsprojekte gegen die Wand fahren

Rene Bombien, qtec services GmbH:
Klinische Bewertung im Grenzbereich

Prof. Dr. Cristof Ebert und Ruschil Ray, Vector Consulting Service:
Cybersecurity for medical devices – Lessons learned from critical industries

Architektur und Design – Essentielle Elemente, um im Audit zu bestehen

11:45 - 13:25

IC 4-VDI

11:45 - 13:25

IC 5

13:25 – 14:25

Mittagspause und Besuch der Ausstellung



AGENDA TAG 2

Nachmittag

Mittwoch
07.05.2025

13:25 – 14:25

Mittagspause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

Raum Galilei 1

Raum Galilei 2

Agilität

Normen und Richtlinien

Safety & Security

Intensiv Coachings

Intensiv Coachings

14:25 – 15:10

Dirk Asmus, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH:

Navigating Cybersecurity Challenges for Connected Health Pathways

Mario Klessaschek, Johner Institut und Dominik Kowalski, Brainlab AG:

IEC 60601-1, 4. Edition: Ein Blick in die Zukunft – Was Sie bis 2027 wissen müssen

Magdalena Heine, qtec services GmbH:

Keine Frage der Wahrscheinlichkeit: Strategische Analyse möglicher Sicherheitslücken bei Medizinprodukten

Intensiv Coaching

Sebastian Dengler, iSyst Intelligente Systeme GmbH und Matthias Größler, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH:

Verifikation und Validierung – Essentielle Elemente, um im Audit zu bestehen

14:25 - 16:05

IC 6-VDI

Intensiv Coaching

Joachim Pfeffer, peppair GmbH:

Agile Hardwareentwicklung

14:25 - 16:05

IC 7

15:20 – 16:05

Bettina Neuhaus, adesso SE:

Praxisbericht: Medizinprodukte-Software im „agil-pragmatischen V-Modell“

Georg Heidenreich, Siemens Healthineers AG:

Revision der IEC 62304 Health Software – Lifecycle

Bernd Schleimer, TÜV SÜD:

Medizin 4.0: (Funktionale-) Sicherheit der Use- & Business Cases der Digitalisierung

16:05 – 16:35

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

16:35 – 17:20

Jasmin Löffler, Bayoosoft GmbH:

Compliance trifft Agilität: Effiziente Dokumentation und Traceability in der Medizintechnik

Daniel Reinsch, Codialist GmbH:

FDA „Off-The-Shelf Software“ Guidance 2023 – Und wie auditiere ich jetzt Microsoft?

Dr. Peter Wirthschaft, NSF Prosystem GmbH:

Cybersecurity als Produktstrategie: Wie Hersteller regulatorische Anforderungen in marktfähige Lösungen umsetzen

Intensiv Coaching

Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH und Bernhard Sechser, Process Fellows GmbH:

Medical SPICE Assessments – die Perspektive der Auditierten

16:35 - 18:15

IC 8-VDI

Intensiv Coaching

Dr. Anne Kramer, Smartesting:

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

16:35 - 18:15

IC 9

17:30 – 18:15

Constantin Hoya, Olympus Surgical Technologies Europe:

Kulturelle Einflüsse auf die agile Entwicklung von Hardware und Software in der Medizintechnik

Claudius Jordan, modelwise GmbH und Leon Kobinger, CertHub GmbH:

Trusted Engineering Design for Medical Devices

Christian Sulzberger, Sana Medizintechnisches Servicezentrum und Merve Cam, Sana Kliniken:

MDS2 – Fundament für eine sichere Integration vernetzter Medizinprodukte im Krankenhaus

18:15 – 19:00

Warm Up zur Keynote von Dr. Anne Kramer

19:00 – 20:00

Keynote 5: Dr. Anne Kramer, Smartesting: *Staunen und Frust – Die psychologische Seite der Arbeit mit ChatGPT*

20:00 – 23:00

Abendveranstaltung und parallel dazu der Agile Stammtisch sowie das Open Space

ab 20:45

Kopernikus 1: Open Space „Künstliche Intelligenz“

Moderator folgt

Foyer / Bar: Agiler Stammtisch

mit Tina Eisoldt, Joachim Pfeffer, Constantin Hoya und Michael Kitzelmann

08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee

09:00 – 09:15

Eröffnung des 3. Konferenztages

09:15 – 10:15

Keynote 6:

Sven Wittorf, Johner Institut GmbH: **Nach der MDR ist vor der MD – irgendwas**
Ein Ausblick auf die regulatorische Landschaft der Zukunft und wie wir damit umgehen sollten

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

Künstliche Intelligenz

Geräteentwicklung

Software Engineering

Intensiv Coaching

10:45 – 11:30

Torsten Hertz und René Bombien, qtec services GmbH:
Computational Modeling & Simulation (CM&S) – Aktuelle Regulatorische Aspekte und der Stand von Methodik und Technik

Michael Meinzer, EXCO GmbH:
Von Pixel zu Präzision: Bildverarbeitende KI in der Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten

Urs Anliker und Fabian Kappeler, Helbling Technik Bern AG:
Erfolgsstrategie in der MedTech-Produktentwicklung: Just-in-Time Engineering

Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH:
Varianten und Produktlinien für Embedded Systeme testen

Intensiv Coaching

Dr. Kai Borgwarth, Semorai GmbH:
Cybersecurity für Medizinprodukte

11:40– 12:25

Dr. Moritz Killat und Johannes Waidmann, ITK Engineering GmbH:
SpAlce up your Engineering

Sebastian Wittor, BAYOOMED GmbH:
Projektleitung für KI in der Medizintechnik – Herausforderungen und Strategien

Nicolas Kayser, Fraunhofer IPK:
Der kurze Weg zum Proof of Concept – Die Integration neuer Technologien in der Geräteentwicklung

Jonas Bayer, CertHub GmbH:
Less Paper, More Progress: Automated Technical Documentation: Dream or soon Reality?

10:45 - 12:25

IC 10

12:25– 13:25

Mittagspause und Besuch der Ausstellung



12:25 – 13:25

Mittagspause und Besuch der Ausstellung

Raum Kopernikus 1

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

Raum Galilei 1

Raum Galilei 2

VDI-Track

Künstliche Intelligenz

Geräteentwicklung

Software Engineering

Intensiv Coaching

13:25 – 14:10

Ernst Wellenhofer und Dr. Stefan Siegmund, CONVIDIA clinical research GmbH:

SpAlce up Clinical Trials

Dr. Carolin Rickert und Tobias Haar, MicroNova:
KI als Gamechanger für die MDR: Chancen, Herausforderungen und Perspektiven

Michael Engler, EMPIANA GmbH:
Ende des Chaos – strukturierte und empirische Requirements-Methodik für Medizinprodukte

Manuel Seufert, Corscience GmbH:
Entwicklung sicherer Medizingeräte-Software in der Praxis

Intensiv Coaching

Michael Kitzelmann und Christoph Piotrowski, Olympus Winter & Ibe GmbH:

14:20 – 15:05

Vera Naumburger, knoell Germany GmbH:
Chatbot, Tools und Policies – Ein Erfahrungsbericht zur Einführung von KI in unserem Unternehmen

Christian Metzger, Realpatent Patentanwälte:
Software, KI und Digitalisierung in der Medizintechnik – Was kann man patentieren?

Hannes Mühlenberg, adesso SE:
Von hinten gedacht – Versorgungssicherheit und verantwortungsgerechte Beendigung des Produktlebenszyklus

Dr. Tobias Röhm, CQSE GmbH:
Weg mit dem Codeballast?! Erfahrungen aus der Identifikation von nutzlosem Code und dem Umgang damit

Identifikation von kulturellen Unterschieden in Teams und Ableitung geeigneter Maßnahmen

13:25 - 15:05

IC 11

15:05 – 15:35

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

15:35 – 16:35

Überraschungsspecial:

Zum Abschluss der Jubiläums MedConf planen wir gerade etwas Besonderes – Details folgen im März 2025...

16:35 – 16:45

Verabschiedung und Ausblick auf die MedConf 2025

THANK YOU!