

# MedConf vom 06. bis 08. Mai 2025

Software- und Geräteentwicklung  
in der Medizintechnik

Die MedConf wird volljährig  
**Happy**  **Birthday**



Sponsoren:



Veranstalter:





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

Zum 18. Mal findet vom 06. bis 08. Mai 2025 die MedConf statt – 18 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.

18 Jahre MedConf bedeutet, dass die MedConf volljährig wird. Daher möchten wir Ihnen eine außergewöhnliche Konferenz anbieten. Außergewöhnlich wird eine Konferenz insbesondere durch Rekorde – und zwei Rekorde können wir bereits jetzt vermelden:



INHALT:

2- 3)  
VORWORT

4)  
KEYNOTES

5 – 7)  
ZITATE

9 – 21)  
INTENSIVCOACHINGS

22 - 24)  
TRACK CHAIRS

25)  
AGILER STAMMTISCH

26 – 37)  
AGENDA

38)  
PARTNER

39)  
LOCATION / PREISE

40 - 47)  
PARTNER PROFILE

1.) Die MedConf wird mit über 100 Vortragenden die größte MedConf, die es jemals gegeben hat.

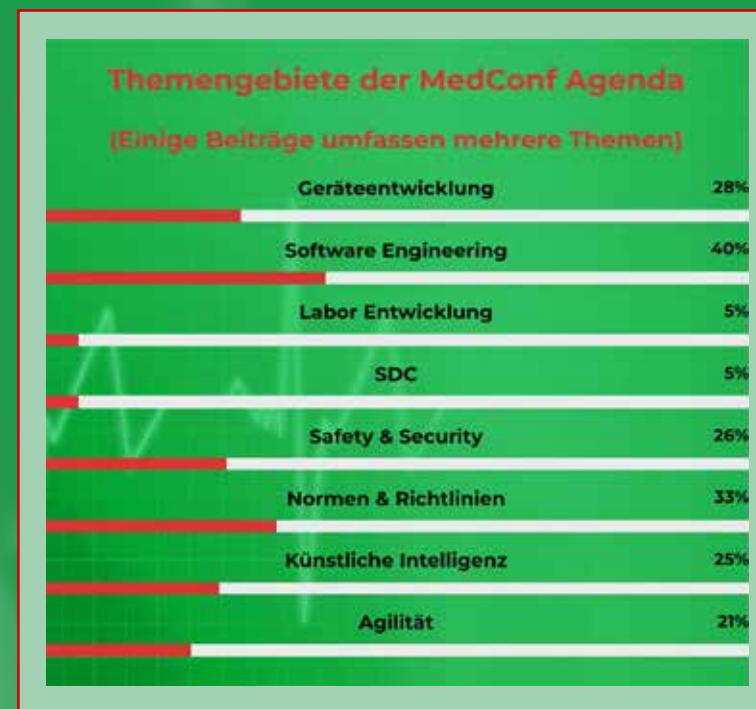
2.) Bereits ein Vierteljahr vor der MedConf war die gesamte Ausstellung komplett ausverkauft und wir können keine weiteren Sponsoren oder Aussteller mehr annehmen. Das hat es noch nie in der 18-jährigen Geschichte der MedConf gegeben.

Jetzt fehlt nur noch der letzte Rekord – die Teilnehmeranzahl. Seien Sie mit dabei auf der Jubiläumskonferenz! Melden Sie sich an unter [Anmeldung MedConf 2025](#) - es erwarten Sie herausragende Keynotes, Vorträge und Intensiv-Coachings.

In diesem Jahr werden auf der MedConf die folgenden Themen behandelt:

- Geräteentwicklung
- Software Engineering
- Labor Entwicklung
- SDC
- Safety & Security
- Normen und Richtlinien
- Künstliche Intelligenz
- Agilität

Anhand dieser Themen haben wir die einzelnen Agendatage in unterschiedliche Thementracks unterteilt. Einige Vortragende hatten mehrere Themen in ihrer Einreichung angegeben; wie die vollständige Themenabdeckung sich auf der Konferenz letztendlich gestaltet, können Sie der folgenden Grafik entnehmen.



In diesem Programmheft finden Sie neben der Agenda (Seite 26 bis 37) eine ausführliche Beschreibung der Intensiv-Coachings (Seite 9 bis 21). Ferner stellen wir Ihnen unsere Sponsoren und Aussteller vor, ohne deren Unterstützung das Aufsetzen einer solchen Konferenz nicht möglich wäre.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß bei der Lektüre dieses Programmheftes und freuen uns auf Ihre Anmeldung...

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 2025](#)

alle Keynotes finden im Raum Kopernikus 1-3 statt

## 06.05.

Prof. Dr. Christian Johner,  
Johner Institut GmbH

*Strategien für ein sich transformierendes Medizinprodukte-Ökosystem*



10:00 - 11:00

## 07.05.

Randolph Stender, NSF  
PROSYSTEM GmbH

*Acht Jahre MDR – wie schnell doch die Zeit vergeht!*



09:15 - 10:15

## 08.05.

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*



09:15 - 10:15

Martin Tettke, Berlin Cert

*Konformitätsbewertung von Software durch eine Benannte Stelle: Welche Möglichkeiten gibt es und welche Nachweise werden benötigt*



10:15 - 11:15

Hannes Mühlenberg,  
adesso SE

*Sehnsucht Zukunft – über Rahmenbedingungen und ethische Erwägungen für zukunftsweisende Medizinprodukte*



18:30 - 19:30

Dr. Anne Kramer, Smartesting

*Stauen und Frust – Die psychologische Seite der Arbeit mit ChatGPT*



19:00 - 20:00

# Stimmen zur MedConf

**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.“*





### Jochen Metzger

Leiter Geschäftsbereich Medical Engineering  
embeX GmbH



„Die MedConf ist seit Jahren eine unverzichtbare Plattform. Die Vielfalt der Teilnehmer ermöglicht einen einzigartigen, interdisziplinären Austausch. Es ist inspirierend, Einblicke aus verschiedenen Perspektiven zu erhalten und Herausforderungen der Medizintechnik gemeinsam zu diskutieren. Das breite Themenspektrum liefert wertvolle Impulse für die tägliche Arbeit. Die MedConf ist nicht nur eine Konferenz, sondern ein Ort, an dem Wissen geteilt, Kontakte geknüpft und Innovationen vorangetrieben werden.“

### 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

Teamleader Software, Brütsch Elektronik AG



„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 2025

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.

### Geräteentwicklung

Experten: Dominik Kowalski, Brainlab AG und Andreas Michel, SGS Germany 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?
- Welche Aspekte müssen bei der Isolationsauslegung berücksichtigt werden?
- Was muss eigentlich in die Risikoanalyse?
- 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, diesmal in neuer Besetzung. Andreas Michel von SGS wird sich mit Dominik Kowalski euren Fragen stellen und wir hoffen Mario würdig zu vertreten.



Termin:  
06.05.2025  
11:30 - 13:10

Raum: Galilei 2  
IC1

## II.

### Entwicklung medizinischer Software

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

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 Intensiv Coaching stehen Ihre speziellen Fragen im Mittelpunkt und gemeinsam werden wir sicher eine gute Antwort finden.



Termin:  
06.05.2025  
14:10 - 15:50

Raum: Galilei 2  
IC2

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.

### Integration von Software-in-the-Loop in die Geräteentwicklung

Experten: Dr. Philipp Hallmen und Dr. Mario Winkler, Vector Informatik GmbH

Themengebiet:  
Geräteentwicklung

Die Begriffe Software-in-the-Loop (SIL) und Virtualisierung fallen heutzutage häufig im Zusammenhang mit effizienter und kostensparender Entwicklung. Oftmals ist jedoch unklar, was genau dahinter steckt. Zudem gibt es die Sorge, dass der Aufwand zur Implementierung dieser Methoden in den Entwicklungsprozess zu hoch sein könnte.

Auf dieses Intensivcoaching kann man sich als Experte durch den Call for Paper nicht bewerben, die Coaches wurden von uns anhand ihrer jahrelangen Expertise ausgewählt.

In diesem Workshop nehmen wir diese Bedenken auf und zeigen Schritt für Schritt, wie man eine bestehende Codebasis am Beispiel Während des interaktiven Aufbaus des Software-in-the-Loop virtualisiert. So wird der Einstieg in Software-in-the-Loop erleichtert.

Während des interaktiven Aufbaus des Software-in-the-Loop Beispiels lernen Sie:

- Was SIL bedeutet, welche Vorteile es bietet und wann es sinnvoll eingesetzt wird
- Welche Schritte notwendig sind, um Software in eine SIL-Umgebung zu integrieren
- Wie SIL-Tests effizient in den Entwicklungsworkflow eingebunden werden können
- Wie mit sehr geringem Aufwand der Übergang zu Hardware-in-the-Loop (HIL) gelingt

Am Ende des Workshops haben Sie das nötige Wissen, um Ihre eigenen Projekte mit Software-in-the-Loop zu virtualisieren und Ihre Entwicklungsprozesse effizienter zu gestalten.



Termin:  
06.05.2025  
16:20 - 18:00

Raum: Galilei 2  
IC3







## 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

## IV.

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

Experten: Tim Jones, [exida.com](http://exida.com) GmbH und Alexander Feulner, [Process Fellows](http://Process Fellows) GmbH

Themengebiet:

VDI

Die Qualitätssicherung und kontinuierliche Verbesserung von Software in der Medizintechnik sind entscheidende Faktoren für die Patientensicherheit und regulatorische Konformität. Dabei müssen spezielle Anforderungen berücksichtigt werden, die in den Standards IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 14971, IEC 82304-1 und IEC 81001-5-1 adressiert werden. Medical SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination) stellt ein etabliertes Prozess-Bewertungsmodell dar, das an diese Anforderungen angepasst ist und helfen soll, bereits während der Entwicklung

eine hohe Produktreife und Normenkonformität zu erzielen. In unseren Intensivcoachings bieten wir praxisorientierte Einblicke in die Anwendung des Modells und erläutern anhand von praktischen Beispielen und interaktiven Übungen dessen Bedeutung für den Entwicklungsprozess von medizinischen Softwareprodukten.

In diesem Intensivcoaching liegt der Schwerpunkt auf den zentralen Aspekten der Software-Architektur und des -Designs in der Medizintechnikentwicklung. Die Teilnehmer lernen die wichtigsten strukturellen Elemente dieser Prozessgebiete kennen und sehen, wie sie einen gewissen Reifegrad erlangen können. Wir erläutern, wie Medical SPICE die speziellen Anforderungen aus den relevanten Standards für diese Prozessgebiete adressiert und wie es in der Praxis genutzt werden kann, um Prozessabläufe zu bewerten und zu verbessern. Durch Praxisbeispiele und interaktive Diskussionen lernen die Teilnehmer bewährte Verfahren kennen, die sie direkt in ihre eigenen Projekte übertragen können.

Das Intensivcoaching richtet sich an Entwickler sowie Fach- und Führungskräfte in der Medizintechnik, insbesondere aus den Bereichen Softwareentwicklung, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, die sowohl die theoretischen Inhalte von Medical SPICE als auch die praktische Durchführung und Vorbereitung eines Assessments vertiefen möchten.



Termin:  
07.05.2025  
11:45 - 13:25

Raum: Galilei 1  
IC4 - VDI

## V.

### Agile Methoden in der Medizintechnik: Ein interaktiver Ansatz zur Prozessoptimierung

Expertin: Tina Eisoldt und Martina Tigges, [wibas](http://wibas) GmbH

Themengebiet:

Agilität in der Medizintechnik

Die Integration agiler Methoden in die Entwicklung von Medizinprodukten ermöglicht es, Flexibilität, Effizienz und Qualität zu steigern. Eine interaktive Simulation, die im Rahmen dieses intensiv Coachings durchgeführt wird, zeigt den Teilnehmern, wie unterschiedliche Arbeitsprozesse die Teamleistung beeinflussen. In der Simulation erleben die Teilnehmer praktisch, wie die Wahl des Prozesses und die Art der Zusammenarbeit die Ergebnisse verändern. Die Teilnehmer übernehmen die Rollen eines Entwicklungsteams und durchlaufen verschiedene Szenarien, bei denen jeweils andere

Arbeitsansätze angewendet werden. Nach jeder Runde reflektieren sie ihre Erfahrungen und identifizieren Verbesserungspotenziale. Dabei wird besonders betont, dass die Zusammenarbeit im Team entscheidender für den Erfolg ist als individuelle Fähigkeiten.

Diese praxisorientierte Herangehensweise hilft den Teilnehmern, die Vorteile und Herausforderungen agiler Arbeitsweisen zu erkennen und die eigene Arbeitsweise zu hinterfragen. Sie gewinnen wertvolle Erkenntnisse, wie agile Prozesse in der Medizintechnik umgesetzt werden können, um sowohl die Effizienz zu steigern als auch die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und Innovationen zu fördern.



Termin:  
07.05.2025  
11:45 - 13:25

Raum: Galilei 2  
IC5

## VI.

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

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

Themengebiet:

VDI

Die Qualitätssicherung und kontinuierliche Verbesserung von Software in der Medizintechnik sind entscheidende Faktoren für die Patientensicherheit und regulatorische Konformität. Dabei müssen spezielle Anforderungen berücksichtigt werden, die in den Standards IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 14971, IEC 82304-1 und IEC 81001-5-1 adressiert werden. Medical SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination) stellt ein etabliertes Prozess-Bewertungsmodell dar, das an diese Anforderungen angepasst ist und helfen soll, bereits während der Entwicklung eine hohe Produktreife und Normenkonformität zu erzielen. In unseren Intensivcoachings bieten wir praxisorientierte Einblicke in die Anwendung des Modells und erläutern anhand von praktischen Beispielen und interaktiven Übungen dessen Bedeutung für den Entwicklungsprozess von medizinischen Softwareprodukten.

Im diesem Intensivcoaching liegt der Fokus auf den wesentlichen Aspekten der Verifikation und Validierung (V&V) im Entwicklungsprozess medizinischer Software. Die Teilnehmer erhalten eine Einführung in die Anforderungen und Best Practices für die Durchführung von Verifikations- und Validierungsaktivitäten, die sicherstellen, dass die Software sowohl den funktionalen als auch den regulatorischen Anforderungen entspricht. Im Rahmen des Workshops wird erläutert, wie das Medical SPICE Modell V&V-Prozesse bewertet und welche spezifischen Prozessgebiete und Reifegradstufen für diese Aktivitäten relevant sind. Das Themengebiet wird anhand praxisorientierter Beispiele und interaktiver Übungen den Teilnehmern vermittelt.

Das Intensivcoaching richtet sich an Entwickler sowie Fach- und Führungskräfte in der Medizintechnik, insbesondere aus den Bereichen Softwareentwicklung, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, die sowohl die theoretischen Inhalte von Medical SPICE als auch die praktische Durchführung und Vorbereitung eines Assessments vertiefen möchten.



Termin:  
07.05.2025  
14:25 - 16:05

Raum: Galilei 1  
IC6 - VDI



## Von SIL- zu HIL-Tests

Innovative Lösungen für Ihre Medizingeräte-Entwicklung

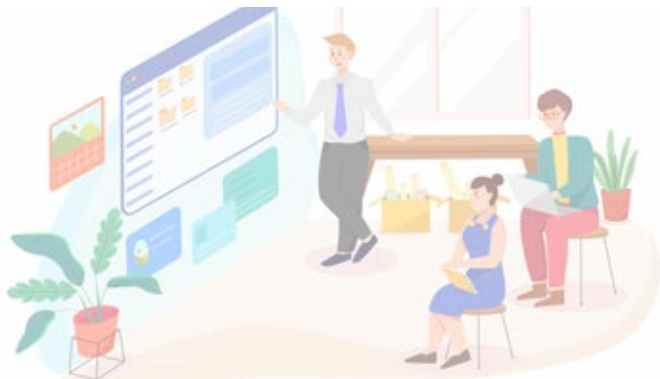
Setzen Sie auf modernste Test- und Simulationslösungen für Software-in-the-Loop (SIL) und Hardware-in-the-Loop (HIL) bei der Entwicklung medizinischer Geräte.

Der nahtlose Übergang von SIL zu HIL bietet Ihnen:

- > Frühzeitige und effiziente Validierung Ihrer Systeme
- > Höhere Produktqualität
- > Erhebliche Kosteneinsparungen
- > Schnellere Markteinführung

**Vereinfachen Sie Ihre Produktentwicklung mit den Testwerkzeugen von Vector.**

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





# CySecMed

# 2025

## Cyber Security in der Medizintechnik

vom 14. bis 15. Oktober 2025  
in München/Unterhaching



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

**HLMC**



## VII. Agile Hardwareentwicklung Experte: Joachim Pfeffer, peppair GmbH

Themengebiet:

Agilität in der  
Medizintechnik

Während agile Ansätze wie Scrum in der Software-Entwicklung zum de-facto-Standard geworden sind, streut sich das Teilnehmerfeld bei der agilen Entwicklung physischer Produkte etwas weiter. Manche Organisationen überlegen noch, ob agile Produktentwicklung für sie Sinn ergibt, während andere schon seit Jahren vorangehen, um in schnellen Entwicklungszyklen Innovationen und Kundennutzen zu generieren.

In diesem Intensivcoaching möchte ich mit Euch Eure Fragen rund um die agile Produktentwicklung diskutieren. Mit 10 Jahren Erfahrung in der agilen Hardwareentwicklung bringe ich Konzepte und Beispiele mit, ebenso werden aus Reihen der Teilnehmenden viele gute Impulse kommen.

Der Workshop ist als „Lean Coffee“ Workshop gedacht: Wir sammeln die Themen, priorisieren sie gemeinsam und arbeiten die Fragen dann mit strikten Timeboxes effizient ab. Was an Fragen und Impulsen übrig bleibt, können wir gerne abends mit zum agilen Stammtisch nehmen.

Beispiele für Themen sind:

- Wie können die Durchlaufzeiten in der Entwicklung verringert werden?
- Wie gehen wir mit Dokumenten und Normen um?
- Wie hängen Traceability, Anforderungen und Backlogs zusammen?
- Wie gehen wir mit Lieferanten um?
- Wie gut funktionieren crossfunktionale Teams?



Termin:  
07.05.2025  
14:25 - 16:05

Raum: Galilei 2  
IC7

## VIII. Medical SPICE Assessments – die Perspektive der Auditierten Experten: Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH und Bernhard Sechser, Process Fellows GmbH

Themengebiet:

VDI

Die Qualitätssicherung und kontinuierliche Verbesserung von Software in der Medizintechnik sind entscheidende Faktoren für die Patientensicherheit und regulatorische Konformität. Dabei müssen spezielle Anforderungen berücksichtigt werden, die in den Standards IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 14971, IEC 82304-1 und IEC 81001-5-1 adressiert werden. Medical SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination) stellt ein etabliertes Prozess-Bewertungsmodell dar, das an diese Anforderungen angepasst ist und helfen soll, bereits während der Entwicklung

eine hohe Produktreife und Normenkonformität zu erzielen. In unseren Intensivcoachings bieten wir praxisorientierte Einblicke in die Anwendung des Modells und erläutern anhand von praktischen Beispielen und interaktiven Übungen dessen Bedeutung für den Entwicklungsprozess von medizinischen Softwareprodukten.

In diesem Intensivcoaching konzentrieren wir uns auf den Assessmentprozess aus Sicht der „Betroffenen“, also derjenigen, die einer Prüfung oder einem Audit unterzogen werden. Es wird aufgezeigt, wie ein Medical SPICE Assessment durchgeführt wird, welche Anforderungen dabei an die Organisation und die Projekte gestellt werden und wie sich diese optimal auf ein Audit vorbereiten können. Die Teilnehmer erhalten praxisnahe Tipps, um typische Herausforderungen im Audit- und Assessmentprozess erfolgreich zu meistern. Zudem wird diskutiert, wie ein Assessment als Chance für kontinuierliche Verbesserung genutzt werden kann und wie das Ganze zur Erfüllung der relevanten Normen beiträgt.

Das Intensivcoaching richtet sich an Entwickler sowie Fach- und Führungskräfte in der Medizintechnik, insbesondere aus den Bereichen Softwareentwicklung, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, die sowohl die theoretischen Inhalte von Medical SPICE als auch die praktische Durchführung und Vorbereitung eines Assessments vertiefen möchten.



Termin:  
07.05.2025  
16:35 - 18:15

Raum: Galilei 1  
IC8 - VDI

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

Expertin: Dr. Anne Kramer, Smartesting

Themengebiet:  
Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

Seit dem Intensiv-Coaching im letzten Jahr hat sich zwar viel im Bereich der generativen KI getan, aber Prompt Engineering ist und bleibt wichtig. Noch immer hat die Art und Weise, wie ich ChatGPT oder anderen Large Language Modellen (LLM) eine Aufgabe stelle, enormen Einfluss auf die Qualität der Antwort.

Deshalb bieten wir dieses Intensiv-Coaching erneut an. Wir werden uns ein paar konkrete Beispiele aus dem SW-Test vornehmen und schauen, wie man am Geschicktesten vorgeht, um schnell zu brauchbaren Ergebnissen zu kommen.

Bringt euren Laptop mit, „Konkret“ ist ernst gemeint!



Termin:  
07.05.2025  
16:35 - 18:15

Raum: Gallei 2  
IC9

## X. Cybersecurity für Medizinprodukte

Experte: Dr. Kai Borgwarth, Semorai GmbH

Themengebiet:  
Cybersecurity 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?



Termin:  
08.05.2025  
10:45 - 12:25

Raum: Gallei 2  
IC10

## 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)

# Driving Embedded Software Quality

**QA SYSTEMS**

The Software Quality Company

# INTENSIVCOACHINGS



## XI.

### Identifikation von kulturellen Unterschieden in Teams und Ableitung geeigneter Maßnahmen

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

Themengebiet:  
Agilität in der  
Medizintechnik

Eine interaktive Erfahrung in Bezug auf persönliche kulturelle Unterschiede innerhalb des Teilnehmerkreises.

Wie kann das Wissen aktiv in Projekten genutzt werden. Wir zeigen Euch Methoden und Tools Unterschiede sichtbar zu machen, sie im Team zu thematisieren und geeignete Maßnahmen daraus abzuleiten.

Die Teilnehmer werden dies anhand ihrer eigenen kulturellen Werte ausprobieren können.

[Dieser Vortrag knüpft an Constantin Hoyas Vortrag vom Vortag an – aber ist nicht verbindlich]



Termin:  
08.05.2025  
13:25 - 15:05

Raum: Galilei 2  
IC11

## QA MISRA

Automatisierte Einhaltung von C/C++  
Programmierstandards

- > MISRA, AUTOSAR, CERT, CWE
- > Schnelle Analyse von C/C++ Code
- > Keine 'false negative' & 'false positive' Ergebnisse
- > Konfigurierbare Berichte & Regelsätze
- > Kontextbezogene Regelerläuterungen
- > Qualitätseinblicke durch Metriken & Visualisierungen
- > Permanente Floating-Lizenzen

## CANTATA

Automatisierte Embedded C/C++  
Unittests

- > C/C++ Unit- & Integrationstests
- > Multi-Target Testframework
- > Automatische Testfallgenerierung
- > CI/CD Lösung
- > Code Coverage bis MC/DC
- > Requirements Traceability
- > Visual Studio Code Integration

Mehr Infos unter  
[www.qa-systems.de](http://www.qa-systems.de)

## CANTATA HYBRID

Certification Engine for Google Tests

- > Zertifizierung von Google Tests

Mit den Tools von QA Systems erfüllen Sie alle wichtigen Industriestandards:  
ISO 26262, DO-178C, IEC 61508, IEC 62304, EN 50128/50657, und weitere.

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.







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 2025 darstellen.



**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 Medizinproduktehersteller 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 den **VDI Track**.

**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 ist Track Chair für „**Agilität in der Medizintechnik**“ am ersten Konferenztage.

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 den Track **Safety & Security**.



**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 den Track **Software Engineering**.

**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 den Track **Geräteentwicklung**.



**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 wie schon in den Jahren zuvor den Track **Normen und Richtlinien**.



**Dipl.-Ing. Alexander C. Böhm** – Senior Director Digital Excellence @Xitaso

Über zwei Jahrzehnte beschäftige ich mich mit der digitalen Transformation von Unternehmen und deren Herausforderungen. Als ausgewiesener Analyst identifiziere ich innovative Lösungsansätze und helfe diese mit ausgewiesenen Experten umzusetzen. Mein Fokus liegt auf der Entwicklung nachhaltiger digitaler Strategien, die einen messbaren Mehrwert für die Unternehmen schaffen. Der wichtigste Grundpfeiler dafür sind stets die partnerschaftliche Zusammenarbeit und eine zwischenmenschliche Kommunikation auf Augenhöhe.

Ich freue mich die MedConf 2025 nach 2017 nun wieder als Track-Moderator unterstützen zu dürfen.

Alexander Böhm moderiert den Track **SDC**.



**Richard de Klerk** ist seit über 25 Jahren Teil der ITK Engineering GmbH und unterstützt Kunden bei der Entwicklung medizinischer Software und Systeme. Seine Schwerpunkte liegen in der System- und Softwarearchitektur komplexer sicherheitsrelevanter Medizingeräte und robotischer Assistenzsysteme sowie in vernetzten Digital Health-, Diagnostik- und Pharamalösungen. Zudem bildet er als R&D-Leiter des Geschäftsbereichs Healthcare die Schnittstelle zwischen Forschung, Kooperationen und Projektalltag. Dabei liegt ein Fokus auf dem sicheren Einsatz von Machine Learning und Data Analytics in der Medizintechnik. Aktuelle Themen umfassen verstärkt auch den Einsatz von generativer KI zur effizienteren Gestaltung der internen Entwicklungsprozesse sowie die Unterstützung der Kunden bei der Einführung dieser Technologien und Tools.

Richard de Klerk moderiert den Track **Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik**.

**Michael Engler** ist Senior Consultant und Geschäftsführer bei der EMPIANA GmbH & Co. KG mit Fokus auf Requirements und Usability Engineering. Mit mehr als fünfzehn Jahren Erfahrung berät, schult und coacht er Medizintechnik-Unternehmen. Er hat Lehraufträge an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen und lehrte an der FH Oberösterreich jeweils Usability Engineering für Medizinprodukte. Für den TÜV Rheinland und den TÜV SÜD hält er Seminare zu den Themen Entwicklung medizinischer Software und Usability- Engineering für Medizinprodukte. Er engagiert sich im Normungsgremium DKE/UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ und in der internationalen Arbeitsgruppe JWG4 zur IEC 62366-1. Er ist Vorsitzender des Arbeitskreises Medizintechnik der German Usability Professionals Association. Zuvor war er geschäftsführender Gesellschafter der Benkana Interfaces GmbH & Co. KG, Consultant bei der Method Park Software AG und hat zwei Jahre in Ipswich bei British Telecom gearbeitet. Er ist Diplom-Informatiker (FH) mit Fachrichtung Medieninformatik.

Welchen Track Michael Engler moderieren wird, ist derzeit noch offen.



87%

## „Warum MedConf und Agilität?“ - Ein Zitat von Joachim Pfeffer



Seit 10 Jahren berate und schule ich Unternehmen bei der agilen Entwicklung von physischen Produkten. Jedes Jahr bin ich auf mehreren agilen Konferenzen mit Vorträgen vertreten. Und doch ist die MedConf inzwischen zu meiner Lieblings-Konferenz geworden – obwohl „Medizingeräteentwicklung“ zunächst mal nicht übertrieben agil klingt. Aber genau das macht für mich den Reiz aus: Während auf agilen Konferenzen über Psychologie, Leadership und Transformationen gesprochen wird, geht es bei den MedConf mehr um das Engineering: „Wie kann ich mein Produkt in meiner Organisation agil entwickeln?“ Für mich ist das agile Engineering die Basis, bevor man beginnt, an der Organisation zu schrauben. Der Entwickler in mir fühlt sich daher auf der MedConf wohl. Die besondere Atmosphäre: Hier stehen die Menschen und Vorträge in einem interessanten Spannungsverhältnis zwischen bewahrenden und progressiven Gedanken. Auf der einen Seite gibt es den ständig wachsenden agilen Stammtisch, bei dem die „Agilisten“ in der Medizintechnik außerhalb der Vorträge eine Plattform für fachlichen und privaten Austausch haben, auf der anderen Seite gibt es auch Menschen, die auf die Begrüßungsfrage am Stammtisch „was verbindet Dich mit Agilität?“ antworten: „eine tiefe Abneigung.“ – nur um dann mit allen auf die Konferenz anzustoßen.

Die Konferenz und der agile Stammtisch verbinden alle Teilnehmenden. Die philosophischen Grundsatzdiskussionen werden mit einem Augenzwinkern ausgetragen und Menschen mit so verschiedenen Schwerpunkten wie Normen, Projektmanagement, Engineering, agiles Coaching usw. bilden für drei Tage eine Familie, um voneinander zu lernen und miteinander eine gute Zeit zu verbringen. Und einen nicht unerheblichen Anteil an der familiären Atmosphäre haben Conny und Gerhard Versteegen mit ihrem Team.

Alles in allem: Die MedConf ist eine Reise wert. Die klassischen Engineering- und Normthemen bleiben stark vertreten, parallel dazu wächst die agile Community auf der MedConf von Jahr zu Jahr. Ich werde wieder mit dabei sein.

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.

1. Termin:  
06.05.2025  
19:30 - 23:00

1. Agiler Stammtisch am ersten Konferenztag mit Tina und Joachim



Tina Eisoldt



Joachim Pfeffer



Constantin Hoya



Michael Kitzelmann

2. Termin:  
07.05.2025  
20:00 - 23:00

2. Agiler Stammtisch am zweiten Konferenztag mit Tina, Joachim, Constantin und Michael

# 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 <span style="float: right;">IC 1</span>
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

Andreas Mettauer, Softacus GmbH: <i>Wiederverwendung von Anforderungen in der Entwicklung von Produktlinien</i>	Philipp Panzer und Sebastian Hammel, UL Software Intensive Systems: <i>Model-Based Testing des Zephyr-RTOS</i>	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>	Dr. Michael Sperber und Markus Schlegel, Active Group GmbH: <i>Kugelsichere Safety und Security mit formalen Methoden</i>	Intensiv Coaching Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik – Software-Engineering – Entwicklungsprozesse:
--	---	---	--	---

15:05 – 15:50

Michael Planerer: <i>Verlässliche Erfassung und Übertragung großer Datenmengen in eingebetteten Systemen – Lösungsansätze aus der Praxis</i>	Dr. Tobias Röhm, CQSE GmbH: <i>Wie hole ich die anderen ins Qualitätsboot? Erfahrungen aus 10 Jahren QS-Retrospektiven</i>	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>	Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH: <i>SBOMBensicher: Software Composition Analysis für die Medizintechnik</i>	Entwicklung medizinischer Software 14:10 - 15:50 <span style="float: right;">IC 2</span>
---	---	---	--	---

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

Niazmina Nasserie, adesso SE: <i>Nachhaltigkeit in der Medizintechnik: Von der Entwicklung bis zum Recycling – Chancen und Herausforderungen</i>	Joachim Pfeffer, peppair GmbH: <i>Lean Development: Nur ein Vorgänger von Scrum oder der bessere Ansatz für agile Hardwareentwicklung?</i>	Sebastian Wirmann und Dr. Patrick Ott, ERNI Deutschland GmbH: <i>KI-gestützte Programmierung in der Embedded-Entwicklung: Eine Vergleichsstudie menschlicher und KI-unterstützter Ingenieursarbeit</i>	Werner Povoden, Dr. med. Sabine Povoden und Marcus Pant, visionera GmbH: <i>Medizinische Informationsobjekte MIOs – Forschungsdatenschnittstelle HL7/FHIR</i>	Intensiv Coaching Dr. Philipp Hallmen und Dr. Mario Winkler, Vector Informatik GmbH:
---	---	---	--	---

17:15 – 18:00

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>	Sven Wittorf, Medsoto GmbH und Frank Eberhard, wibas GmbH: <i>Agil arbeiten, konform dokumentieren, wettbewerbsfähig bleiben</i>	Dr. Kai Borgwarth, Semorai GmbH und Günther Klebes: <i>Wie lässt sich die Entwicklung von Medizinprodukten durch KI beschleunigen und qualitativ verbessern?</i>	Michel Meinzer und Viktoria Przybilla, EXCO GmbH: <i>Innovative Roboter-Tests entlang des Medizinprodukts-Lebenszyklus</i>	Integration von Software-in-the-Loop in die Geräteentwicklung 16:20 - 18:00 <span style="float: right;">IC 3</span>
---	---	---	---	--

18:00 – 18:30

Warm Up zur Keynote von Hannes Mühlenberg

18:30 – 19:30

Keynote 2: Hannes Mühlenberg, adesso SE: *Sehnsucht Zukunft – über Rahmenbedingungen und ethische Erwägungen für zukunftsweisende Medizinprodukte*

19:30 – 23:00

Abendveranstaltung und parallel dazu der Agile Stammtisch **Foyer / Bar:** Der Agile Stammtisch mit Tina Eisoldt und Joachim Pfeffer

08:30 – 09:00	Begrüßungskaffee				
09:00 – 09:15	Eröffnung des 2. Konferenztages				
09:15 – 10:15	Keynote 3: Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH: <i>Acht Jahre MDR – wie schnell doch die Zeit vergeht!</i>				
10:15 – 11:15	Keynote 4: Martin Tettke, Berlin Cert GmbH: <i>Konformitätsbewertung von Software durch eine Benannte Stelle: Welche Möglichkeiten gibt es und welche Nachweise werden benötigt</i>				
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: <i>Agilität in der Dialysegeräteentwicklung – Lessons Learned und Status Quo</i>	Marco Nagel und Nicolai Stracke, Sana Medizintechnisches Servicezentrum: <i>Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts in Klinikkonzernen – Herausforderungen und Lösungen</i>	Gregor Richter, embeX GmbH: <i>Cybersecure Softwareentwicklung in der Medizintechnik: Integrität und Sicherheit medizinischer Software während des Entwicklungsprozesses sicherstellen</i>	Intensiv Coaching Tim Jones, exida.com GmbH und Alexander Feulner, Process Fellows GmbH:	Intensiv Coaching Tina Eisoldt und Martina Tigges, wibas GmbH:
12:40 – 13:25	Simon Brendel, Stefan Alexander Siegle und Robert Pieper, ERNI Deutschland GmbH: <i>Worst of – Warum Entwicklungsprojekte gegen die Wand fahren</i>	Rene Bombien, qtec services GmbH: <i>Klinische Bewertung im Grenzbereich</i>	Prof. Dr. Christof Ebert und Ruschil Ray, Vector Consulting Services: <i>Cybersecurity for medical devices – Lessons learned from critical industries</i>	Architektur und Design – Essentielle Elemente, um im Audit zu bestehen 11:45 - 13:25 <span style="float: right;">IC 4-VDI</span>	<i>Agile Methoden in der Medizintechnik: Ein interaktiver Ansatz zur Prozessoptimierung</i> 11:45 - 13:25 <span style="float: right;">IC 5</span>
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*

Leon Kobinger, 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 Wellhofer 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!



## Sponsoren:



## Aussteller:



## Verbandspartner:



Wir bedanken uns ganz herzlich bei unseren Partnern der MedConf 2025 für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung!

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

Die Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

### Early Bird Ticket

3-Tages-Präsenzticket (06.-08. Mai 2025) inkl. aller Intensivcoachings:

Preis pro Ticket (gültig bis 28. März 2025): 1.440,00 €

### Late Bird Ticket

3-Tages-Präsenzticket (06.-08. Mai 2025) inkl. aller Intensivcoachings:

Preis pro Ticket (gültig ab 29. März 2025): 1.540,00 €

Location: **Holiday Inn München-Unterhaching**

Für Teilnehmende der MedConf 2025 steht ein Zimmerkontingent zum Preis von 129,00 € 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 7 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





## **Sponsor: CQSE GmbH**



Erfolgreiche Unternehmen müssen ihre Softwaresysteme ständig anpassen: Nur wer neue Anforderungen schnell umsetzt, bleibt wettbewerbsfähig. Da unter Hochdruck durchgeführte Änderungen zu einem Qualitätsverfall der Software führen, entstehen hohe Wartungskosten und führen im Extremfall zum Stillstand der Weiterentwicklung. Die CQSE GmbH entwickelt die Software-Intelligence-Suite »Teamscale«. Teamscale begleitet durch die Softwareentwicklung und bietet die Möglichkeit, die Qualität eines Systems sichtbar zu machen. Es vereint die Anforderungen von Projektmanagern, Entwicklern, Testern sowie Quality-Engineers und ermöglicht es, ein langfristig erfolgreiches Qualitätscontrolling zu betreiben.

Neben Tooling gehören Dienstleistungen zur Qualitätsbewertung von Softwaresystemen zum Portfolio der CQSE.

## **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: 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: ITK Engineering GmbH**



Von Embedded Systems über Robotik bis hin zu Künstlicher Intelligenz – ITK Engineering bietet als international tätiges Technologieunternehmen plattformunabhängige Software- und Systementwicklung und umfangreiche Technologie- und Methodenexpertise. 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, Diagnostik- und Cloudlösungen bis hin zu Hardware und elektronischen Steuerungen für medizinische Geräte und Steuerungsalgorithmen für robotische Assistenzsysteme. Darüber hinaus berät das Unternehmen zu Qualitätsstandards sowie zu neuen Geschäftsmodellen und Technologien, um die Medizinprodukte der Kunden für die digitale Transformation fit zu machen. Am Hauptsitz im pfälzischen Rülzheim und an neun weiteren Niederlassungen in Deutschland, sowie weltweit in Japan, China, USA, Spanien und Österreich beschäftigt ITK Engineering rund 1.300 Mitarbeiter und ist Innovationstreiber im Digital Engineering. Seit 2017 ist das Unternehmen eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Robert Bosch GmbH.



## **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.





## Sponsor: Vector Informatik GmbH



Vector Entwicklungswerkzeuge bewähren sich seit Jahrzehnten als Benchmarks und beschleunigen das Entwickeln und Testen von Software-basierten, vernetzten Systemlösungen.

Für das Erstellen von Medizingeräten bietet Vector effiziente Simulations- und Testumgebungen an, die in allen Phasen der Produktentwicklung eingesetzt werden – von Unit-Tests über Software-in-the-Loop (SiL) bis zu Hardware-in-the-Loop (HiL). Sie unterstützen sowohl etablierte Standards wie zum Beispiel CAN, Ethernet oder I<sup>2</sup>C als auch neue Technologien wie SDC. Damit erfolgt das Entwickeln und Testen eingebetteter, vernetzter Systeme noch schneller, zuverlässiger und reproduzierbarer.

Mit den Lösungen von Vector testen Sie Ihre Software schon früh im Entwicklungsprozess auf Systemebene – auch wenn die Hardware noch nicht verfügbar ist. Sie erstellen einen digitalen Zwilling, der auf Herz und Nieren getestet wird. So erkennen Sie Fehler frühzeitig und erreichen signifikante Kosteneinsparungen.

Vector beschäftigt derzeit weltweit mehr als 4.500 Mitarbeiter und erzielt seit 2022 jährlich einen Umsatz von über 1 Milliarde 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.



## 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: EXCO GmbH



Als weltweit tätiger technischer Dienstleister bietet die EXCO Gruppe passgenaue Projektunterstützung im Umfeld von Produkt, Produktionsprozess und Labor. Wir setzen für unsere B2B-Kunden Maßnahmen zur Qualitätssicherung um, planen und realisieren Prüf-, Produktions- und Fertigungsprozesse und entwickeln Software- und Systemlösungen.

## Aussteller: FSQ Experts



Die FSQ – Functional Safety and Quality Experts ist Ihr Partner für maßgeschneiderte und praxisorientierte Lösungen im Bereich Medizintechnik. Unser Ziel ist es, Ihnen dabei zu helfen, Engpässe im Bereich Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs oder System Engineering effektiv zu überwinden. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Fachwissen zu erweitern und Ressourcenengpässe zu bewältigen.

Unter Einbezug von Megatrends wie Robotik, KI-Technologie und IoT stellen unsere Kunden innovative Medizinprodukte her. Die hohen Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfordern dabei ein systematisches Vorgehen, um die Komplexität dieser Herausforderung erfolgreich zu bewältigen. Zusätzlich zu den technologischen Fortschritten stehen Unternehmen vor der Herausforderung, trotz der sich weltweit stark verändernden medizintechnischen Verordnungen, medizinische Innovationen rechtzeitig und sicher auf den je jeweiligen Markt zu bringen. Mit unserer praktischen Unterstützung helfen wir aktiv dabei, diese Ziele gemeinsam mit unseren Kunden zu erreichen. Gleichzeitig tragen wir dazu bei, eine Qualitäts- und Sicherheitskultur in deren Unternehmen zu etablieren oder weiterzuentwickeln.

Wir unterstützen Sie:

Innovative Medizinprodukte sicher und konform auf den Markt zu bringen

Die Kompetenz der Entwicklungs-, Qualitäts- und Produktmanagement-Teams zu erhöhen

Eine nachhaltige Konformität zu erreichen

## Aussteller: Joachim Pfeffer (peppair GmbH)



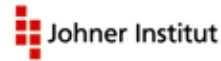
Joachim Pfeffer (peppair GmbH) ist einer der führenden Experten für agiles Systems Engineering und Hardware-Scrum. Nach 15 Jahren als Entwickler und Projektleiter und 10 Jahren als Berater für agile Produktentwicklung, ist Joachim überall dort mit dabei, wo mechatronische Produkte mit agilen Ansätzen entwickelt werden. Joachim hat mehrere Bücher zu agiler Hardware-Entwicklung und zu agilen Transformationen veröffentlicht und teilt seine Erfahrung gerne auf Konferenzen und Seminaren.







## **Aussteller: Johner Institut GmbH**



Das Johner Institut ist ein zuverlässiger Partner für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten sowie für die Unterstützung und Weiterbildung bei relevanten Themen rund um Regularien in der Medizintechnik. Wir stellen unseren Kunden für jede Anforderung die passende Lösung bereit.

Zu unseren Kunden zählen vor allem:

Hersteller von Medizintechnik und medizinischen Informationssystemen  
Krankenhäuser, Kliniken und Klinikketten  
Benannte Stellen und Behörden  
Beratungsunternehmen und Entwicklungsdienstleister

Wir bieten Medizinprodukteherstellern, deren Dienstleistern und Kunden ein umfangreiches Angebot an (digitalen) Produkten und Dienstleistungen an, damit diese effizient arbeiten können und sich nicht im regulatorischen Dschungel verirren. Dabei unterstützen wir Hersteller beispielsweise beim Schreiben von Zulassungsunterlagen, beim Aufbau von schlanken QM-Systemen, durch Produktprüfungen in unseren eigenen Labs und bei der Überwachung nach der Inverkehrbringung.

Es ist zudem unser Anliegen, Menschen zu befähigen, die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte ohne unnötigen „Overhead“ zu erfüllen und ihnen eine fachliche und persönliche Weiterentwicklung zu ermöglichen, sodass diese als Arbeitnehmer und für ihre Kunden ein noch wertvollerer Ansprechpartner werden. Durch unsere kostenlosen Angebote wie beispielsweise Fachartikel, den Klassifikationsrechner oder das Micro Consulting sowie zahlreichen Schulungs-, Studien- und Veranstaltungsangeboten vermitteln wir das notwendige Wissen an Hersteller, Behörden, Benannte Stellen und die Politik.

Möchten Sie mehr darüber erfahren, wie das Johner Institut Sie unterstützen kann?

Informieren Sie sich weiter auf unserer Website und folgen Sie uns auf LinkedIn. Nehmen Sie auch gerne direkt Kontakt zu uns auf. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

## **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: qtec Sevices GmbH**



**Expertinnen und Experten für Medizintechnik**

Zulassung von Medizinprodukten – von der Produktidee bis zur Marktüberwachung

Die qtec Services GmbH ist ein derzeit knapp 100 Köpfe-starkes Team aus eng vernetzten Expertinnen und Experten, das sich als Partner für Hersteller von Medizinprodukten versteht. Unser Leistungsangebot korreliert mit dem typischen Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Dieser beginnt beim Requirements-Engineering, Risikomanagement, der Software-Quality, Verifikation & Validierung, klinischen Bewertung und Zulassung bis hin zu Post-Market Surveillance. Unser Experten-Team berät, schult und unterstützt Ihr Unternehmen auf dem gesamten Weg der Medical Device Regulation (MDR).

## **Aussteller: sepp.med GmbH**



Als Spezialist für Software-Lösungen und integrierte Qualitätssicherung ist sepp.med führend in sicherheitskritischen Branchen wie Medizintechnik, Pharmazie, Automotive, Avionik, dem öffentlichen Sektor sowie Finance & Assurance.

Mit fundierter Expertise und innovativen Ansätzen begleiten wir unsere Kunden durch die Digitalisierung in die Zukunft – von der Beratung zu Normen, Regulatorik und Cyber Security über Anforderungs- und Projektmanagement bis hin zur Software-Entwicklung und Qualitätssicherung. Unser Portfolio umfasst maßgeschneiderte Lösungen zur Testautomatisierung und zuverlässige Entwicklungs- sowie Testkonzepte bis hin zu Pentesting.

Unser Wissen teilen wir zudem in der sepp.med Akademie, um gemeinsam den Fortschritt sicherer zu gestalten.

## **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: softgate GmbH**



Seit 1992 entwickelt softgate Software für medizinische Systeme, die sowohl für Weltkonzerne als auch für mittelständische Unternehmen und Start-ups geeignet ist. Mit unserer Expertise schaffen wir sichere und innovative Lösungen von hardware-naher Software bis zum Softwareprodukt für Kommunikationsstandards wie IEEE 11073 SDC, HL7 und DICOM. Unsere nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagement bietet die ideale Basis für zuverlässige Softwarelösungen für die Medizintechnik. Wir helfen unseren Kunden zukunftssichere Produkte zu gestalten und tragen damit auch zur Optimierung der Patientenversorgung bei.

## **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.

## **Aussteller: XITASO GmbH**



### **Software für vernetzte Medizintechnik – Fit für die Zukunft mit SDC und AAS**

XITASO vereint Sicherheit und Effizienz in innovativer medizinischer Software. Durch den digitalen Zwilling schaffen die Experten von XITASO eine unkomplizierte und skalierbare Speicherung von Daten aus den Medizingeräten und helfen Ihren Kunden dabei, wertschöpfendes Potential herauszuarbeiten. So sollte auch die Umsetzung des digitalen Produktpasses (DPP) kein Problem mehr sein.

High-End Software Engineering für die Digitalisierung Ihrer Medizintechnik

Seit fast 10 Jahren stellen wir gemeinsam mit unseren Kunden aus der Medizintechnik das Patientenwohl in den Mittelpunkt, indem wir ex-zellente Softwarelösungen in hochinnovative Produkte integrieren. Technologien, die hier zum Einsatz kommen, zeichnen sich sowohl durch Präzision als auch durch Zuverlässigkeit aus und erfüllen die besonders hohen Standards in regulierten Umgebungen.

Bei XITASO sind wir es gewöhnt, diesen anspruchsvollen Anforderungen gerecht zu werden. Dabei nutzen wir unsere Expertise aus dem Maschinenbau und der Robotik. Wir sind überzeugt davon, dass Konzepte, die in diesen Branchen etabliert und bis zur Perfektion weiterentwickelt wurden, auch für die Medizintechnik einen großen Fortschritt bringen.

## **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



# KI-MedTec 2025

Künstliche Intelligenz  
in der Medizintechnik

vom 24. bis 25. Juni 2025  
in München/Unterhaching



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

**HLMC** 