

MedConf vom 10. bis 12. Mai 2022

Software- und Geräteentwicklung in der
Medizintechnik



Goldsporen:



Bridging-Sponsor:



Veranstalter:



Sponsoren:



Partner:





Die NSF PROSYSTEM GmbH ist ein weltweit führendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen in der Medizintechnik. Die Nachhaltigkeit unserer Projekterfolge ist die Grundlage unserer langjährigen Kundenbeziehungen. Gemeinsam mit unseren Kunden und Partnern gestalten wir die Zukunft der Medizintechnik, indem wir neue Chancen aufzeigen und kritische Herausforderungen ansprechen und bewältigen.

NSF PROSYSTEM ist Mitglied in verschiedenen Normungsgruppen und ist somit aktiv bei der Erstellung von Normen, wie zum Beispiel ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366-1, IEC 60601 und IEC 62304/82304-1, beteiligt. Wir nehmen Einfluss auf normenpolitische Entscheidungen. Durch die Mitgestaltung von Normen stärken wir die Position Ihres Unternehmens im Wettbewerb.

Seit mehr als 20 Jahren bietet NSF PROSYSTEM praxiserprobte Lösungen und einzigartige Services für die Zukunftsgestaltung von Unternehmen in der Medizintechnik und für die kontinuierliche Kompetenzerweiterung von Fach- und Führungskräften an. Mit Kompetenz, Kreativität und Leidenschaft setzen wir uns dafür ein, auch weiterhin umfangreiche Weiterbildungsangebote anzubieten, damit Sie Ihre persönlichen Ziele erreichen.

Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 13485 und eine etablierte IT-Infrastruktur gewährleisten, dass die meisten unserer Dienstleistungen, wie zum Beispiel Klinische Bewertungen oder die Erstellung von Technischer Dokumentation, auch ohne Reisen möglich sind.

Besuchen Sie uns gerne in Hamburg oder schauen Sie auf

www.nsf-prosystem.com

**vorbei um mehr über uns und die Möglichkeiten von
NSF PROSYSTEM zu erfahren!**

Die HLMC Events GmbH heißt Sie herzlich Willkommen zur MedConf 2022!

Die MedConf geht in ihr 15. Veranstaltungsjahr und hat sich in dieser Zeit als DIE Networking Plattform der Medizintechnik etabliert. Networking ist hierbei das Stichwort – wir werden die Konferenz auch dieses Jahr wieder hybrid anbieten und alles dafür organisieren, um einen reibungslosen Ablauf der Konferenz sicher zu gewährleisten und natürlich auch dafür sorgen, dass ein optimales Networking stattfinden kann.

INHALT:

3)
VORWORT

4)
KEYNOTES

5 – 8)
INTENSIV-
COACHINGS

8)
KURZWORKSHOP

9 - 11)
TRACK CHAIRS

13)
VDI-TRACK

14 – 21)
AGENDA

22-30)
PARTNER

23)
LOCATION /
PREISE

32)
VORSCHAU

Viel Flexibilität erfordert die Erstellung und vor allem weitere Pflege dieses Programmheftes. Wir werden in regelmäßigen Abständen das Programmheft überarbeiten, auf der Startseite der Konferenzwebseite zum Download bereitstellen und die wesentlichen Änderungen ebenfalls auf der Startseite dokumentieren. Damit sind Sie jederzeit auf dem aktuellen Stand.

Dieses Programmheft wird sich dann im Laufe der Zeit zur Konferenzbroschüre entwickeln, welche aus gegebenem Anlass nicht in Papierform gedruckt wird. Dies begründet sich in der langen Druckzeit, welche der derzeit erforderlichen Flexibilität widerspricht und damit unserem Aktualitätsanspruch nicht gerecht werden kann.

Eine druckfrische und tagesaktuelle Agenda erhalten Sie kurz vor der Konferenz in Papierform.

In diesem Sinne freut sich das Team der HLMC Events GmbH gemeinsam mit Ihnen auf eine erfrischende, interessante und mit viel neuen Inputs gespickte MedConf 2022.

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:

<https://www.medconf.de/konferenz/keynotes.html>

* Raum „Plenum“ =
Räume Madrid + Rom + Paris

10.05.

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

IEC Grundlagen, wer schreibt eigentlich Normen und warum



14:30 - 15:15
Raum „Plenum“ *



Sven Wittorf, Medsoto GmbH

Digitalisierung in der Medizintechnik - Ziel oder doch nur Weg?



20:15 - 21:00
Raum „Plenum“ *

11.05.

Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GbmH

Der Produktlebenszyklus einer Software als Medizinprodukt im Jahre 2022

09:30 - 10:15
Raum „Plenum“ *



Constantin Hoya, Olympus Surgical Technologies Europe

Agilität in der Entwicklung von Medizinprodukten

10:15 - 11:00
Raum „Plenum“ *



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

Qualität fängt mit Ordnung an - Betrachtungen eines stets Bemühten

18:45 - 19:30
Raum „Plenum“ *



12.05.

Eljar Amini-Nejad, NSF PROSYSTEM GmbH

Nach einem Jahr MDR - Wo stehen wir?

09:30 - 10:15
Raum „Plenum“ *



Dr. Anne Kramer, Smarttesting

Von realen und digitalen Zwillingen

10:15 - 11:00
Raum „Plenum“ *



Sebastian Wirmann und Sebastian Appel, Erni Deutschland GmbH

Medical Devices mit Robotic Process Automation: ein Oxymoron?

11:15 - 11:45
Raum „Plenum“ *



Hannes Mühlberg, adesso SE und Christian Kuss, Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

Schrems II und co: Reiseperrre für Health-Daten?

15:30 - 16:15
Raum „Plenum“ *



Wir bringen Ihre Projekte voran!

Intensivcoachings auf der MedConf 2022

Dieses Konzept bietet Ihnen die einzigartige Möglichkeit, dass Sie nicht nur einen der besten Experten für Ihre Fragen zur Verfügung haben, sondern auch von Kollegen aus anderen Medizintechnikunternehmen, die vor ähnlichen Herausforderungen stehen, direktes Feedback zu erhalten. Und genau darin besteht Ihr Mehrwert! Sicherlich können Sie einen eigenen Coach für Ihr Unternehmen beauftragen, aber nur auf der MedConf haben Sie die Möglichkeit, sich noch während dem Coaching mit Kollegen aus anderen Unternehmen auszutauschen. Dieser Networkingeffekt ist von herausragender Bedeutung für die Wirksamkeit des Intensivcoachings.

Geräteentwicklung

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

Die Normenfamilie IEC 60601-1 und insbesondere die 4.Edition der EMV Norm 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 muss ich bei der 4. Edition der EMV Norm berücksichtigen?
- Was gehört in einen EMV Prüfplan?
- Muss ich alle meine Produkte neu testen?
- Was ist funktionale Sicherheit?

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

Wir erörtern gemeinsam Ihre Fragen zur IEC 60601-1 und der 4. Edition der EMV Norm.



Termin:
10.05.2022
12:00 - 13:50

Raum: München
IC1



Wie kann ich mein Embedded System früh und effizient testen?

Experte: Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH

- Wie kann ich mein Embedded System schon während der Entwicklung testen?
- Welche Aspekte sollte man testen?
- Wie priorisiere ich meine Tests?
- Wie teste ich möglichst viel, mit möglichst wenig Aufwand?
- Wie weiß ich nach jeder Änderung sofort, ob mein System immer noch funktioniert?
- Wie kann man strukturiert und wiederholbar testen und nicht einfach "ausprobieren" ?

Nach einer kurzen Einführung zu den genannten Fragen, gehen wir in die Diskussion und ins Coaching.

Bringen Sie Ihre Fragen oder Anforderungen mit und wir arbeiten gemeinsam an möglichen Lösungen für Ihr Problem.

Wir können flexibel passende Methoden vorstellen und diskutieren.



Termin:
10.05.2022
15:45 - 17:25

Raum: München
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.

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.



Risiko Management

Experte: Stephan Strohmeier, NewTec GmbH

Nach einem kurzen Blick auf die normativen Anforderungen an die Hersteller von sicheren Systemen, möchten wir mit den Teilnehmern unsere Erfahrungen aus der Praxis teilen und einen Einblick in unser Vorgehensmodell ermöglichen. Unser Fokus liegt in der frühzeitige Identifikation von Grundlegenden Anforderungen an die funktionale Sicherheit und Security und deren konzeptioneller Harmonisierung und einer schlanken Integration der Vorgehensweise in die bestehende Prozesslandschaft.

Erfahrungsgemäß wirft der normative Kontext immer wieder Fragen auf und führt zu Unsicherheiten.

Lassen Sie uns das Intensiv-Coaching nutzen um Ihre Fragestellungen und Diskussionspunkte zu erörtern.

Normativer Kontext:

DIN EN ISO 14971
IEC 62304
IEC 62443-4
IEC TR 60601-4-5
IEC 81001-5-1



Termin:
10.05.2022
18:00 - 19:45

Raum: München
IC3



Agiles Systems Engineering

Experte: Joachim Pfeffer, peppair GmbH

Die Entwicklung von physischen Produkten mit Scrum bedeutet nicht „Anarchie“, viel mehr ergänzen sich agile Ansätze und klassische Engineering-Disziplinen zu einer neuen Vorgehensweise. Während es in der Software-Entwicklung viele Referenzen gibt, stellen sich beim Einstieg in die agile Hardwareentwicklung immer wieder ähnliche Fragen:

- Was ist ein Inkrement bei physischen Produkten?
- Wie gehe ich mit Produktions- und Lieferzeiten um?
- Wie kann ich die Durchlaufzeit für Entwicklung und Fertigung eines Musters von Monaten auf Wochen reduzieren?
- Habe ich nun User Stories statt Requirements oder beides?
- Wie gehe ich mit Traceability, FMEAs und ähnlichem um?
- Wie kann ich Normen zur funktionalen Sicherheit einhalten?

In diesem Intensivcoaching bauen wir uns die Agenda aus Ihren Themen und Fragen und werden das Thema „agiles Systems Engineering“ von allen Seiten beleuchten.



Termin:
11.05.2022
14:15 - 15:55

Raum: München
IC4



V.

Entwicklung medizinischer Software

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

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

- Hat unsere harmlose Software wirklich die Sicherheitsklasse C?
- Was muss ich tun, um meine Entwicklungswerkzeuge zu validieren?
- Wie gehe ich mit Updates des Betriebssystems um, auf dem mein Produkt läuft?
- Was muss ich tun, um SOUP (Software von Drittherstellern) sicher zu integrieren?
- Muss ich wirklich Unit-Tests für meine gesamte Software schreiben?
- u.v.m.

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



Termin:
12.05.2022
13:15 - 14:55

Raum: München
IC5

KURZWORKSHOP

Riskstorming - Gemeinsam und Teamübergreifend eine Qualitätsstrategie erstellen

Referent: Georg Haupt, oose Innovative Informatik eG

- Wie sehen eigentlich die Produktrisiken aus?
- Wie kann ich meine Strategie zur Risikominimierung verbessern?
- Wer kümmert sich eigentlich um die Qualität?

Wenn Sie sich mit solchen Fragen beschäftigen, dann ist Riskstorming Online etwas für Sie! Das Testsphere-Kartendeck und die zugehörigen Riskstorming-Workshops haben die Testwelt im Sturm erobert. Mit Riskstorming Online gibt es nun sogar eine passende Onlinevariante, die weit über das Kartendeck hinausgeht.

In diesem Workshop werden wir mit Ihnen Merkmale identifizieren, die Ihre Test- und Risikostrategie leiten. Wir werden gemeinsam Risiken zu diesen Merkmalen aufdecken und festlegen mit welchen Vorgehensweisen und Techniken diesen am besten begegnet werden können.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Aktive Teilnahme an Riskstorming
- Erarbeiten von Merkmalen
- Identifizieren von Risiken
- Festlegen von Methoden



Termin:
11.05.2022
11:30 - 13:10

Raum: München
KW1

Level: Einsteiger

Auch in diesem Jahr haben die Track Chairs der MedConf 2022 www.medconf.de die Verantwortung für den inhaltlichen Ausbau ihres Tracks, den sie am jeweiligen Konferenztag begleiten. Der große Vorteil für die Teilnehmenden (sowohl für die vor Ort als auch für die Online Teilnehmenden) besteht darin, dass direkt im Anschluss an die morgentliche Keynote jeder Track Chair kurz die Vorträge vorstellt, die im Laufe des Tages in seinem Track gehalten werden. Somit erhalten alle Teilnehmenden eine hervorragende Übersicht, welche Vorträge für sie im Laufe des Tages interessant sein werden.

Sabina Lammerts Motto ist, jeden Arbeitstag zum Erlebnis zu machen. Die studierte Neurowissenschaftlerin unterstützt Teams und Unternehmen bei der Ausarbeitung von Visionen, Strategien und der Implementierung sinnstiftender Methoden der Zusammenarbeit. Ihre Erfahrung als Projektmanagerin in der Impfstoffentwicklung nutzt sie, um agile Prinzipien und Praktiken bedarfsgerecht in regulierte Arbeitsumgebungen wie Medtech, Biotech und Pharma einzuführen. Als leidenschaftliche Speakerin und Trainerin liebt Sabina es, inspirierende Vorträge und Workshops zu halten und die Zuhörenden zu motivieren, ihr Arbeitsumfeld selbst zu gestalten.



Dr. Anne Kramer war lange Zeit bei der sepp.med gmbh als Projektleiterin, Prozessberaterin und Trainerin tätig, bis sie Ende 2021 beschloss, noch einmal völlig neue Wege zu gehen. Im April 2022 beginnt Anne als Global Customer Success Managerin bei Smartesting, einem französischen Hersteller von SW-Testwerkzeugen. Sie widmet sich somit voll und ganz der Softwarequalitätssicherung im Allgemeinen und dem modellbasierten Test im Besonderen. Außerdem schreibt die promovierte Physikerin Lehrbücher und hält leidenschaftlich gerne Vorträge. Dabei liebt sie es, unterschiedliche Themen und Genres zu kombinieren. Ihr drittes Werk, ein Projektmanagement-Lehrbuch in Form eines Krimis mit dem Titel „In Zeiten der Grippe“, erschien Ende 2019.

Elisa Kunze studierte Wirtschaftsingenieurwesen und Wirtschaftswissenschaften mit Schwerpunkt Dienstleistungsmanagement, Marketing sowie Wirtschaftsinformatik. Seit 2013 ist sie bei der ZEISS Digital Innovation tätig und betreut dort als Key Account Managerin Kunden aus der Medizintechnik und Life-Science-Branche. Gemeinsam mit den hochqualifizierten Teams der ZEISS Digital Innovation begleitet sie ihre Kunden vom ersten Kennenlernen über die Entwicklung von hochwertigen Digitallösungen bis hin zum erfolgreichen Betrieb und liebt es, gemeinsam mit den Kunden auch einmal über den Tellerrand zu schauen, zu inspirieren und Visionen in innovative Lösungen zu verwandeln.





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.

Anna Wörner war nach ihrem Mathematikstudium mehrere Jahre als Software-Entwicklerin tätig. So fand sie den Weg in die Agile Arbeitswelt. Heute ist sie nicht nur Scrum Masterin, sondern außerdem Coach und Trainerin rund um die Themen Agilität, Leadership und Kommunikation.



Thomas Franke, Dipl. Wirtschaftsinformatiker (FAU Erlangen) und M.Sc. IT Healthcare (Donau-Univ./ Johner Institut) ist seit 2019 bei der infoteam Software AG als Key-Account-Manager und Consultant für LifeScience/ Healthcare und berät bei der konformen Entwicklung von Medizinischer SW in Fragen der Regulatory Affairs und Cybersecurity. Er etablierte bei infoteam die neue Geschäftseinheit Cybersecurity und unterstützt aktuell mehrere Firmen bei der umfänglichen Berücksichtigung von passenden Maßnahmen gegen Attacken und Verunreinigungen. Sein Fokus liegt dabei auf Medizinischen Apps, die als DiGA zugelassen werden sollen.



Dr. Andreas Herrmann wurde 1960 im thüringischen Neustadt an der Orla geboren. Nach einer Ausbildung zum Agrochemiker mit Abitur im altmärkischen Städtchen Klötze absolvierte er das Studium der Agrarwissenschaften an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Als wissenschaftlicher Mitarbeiter widmete er sich über mehrere Jahre technischen und verfahrenstechnischen Fragestellungen in Prozessketten der Pflanzenproduktion. Nach mehreren Jahren ehrenamtlicher Tätigkeit im Vorstand des Halleschen VDI-Bezirksvereins wechselte Herr Herrmann im Jahr 2000 in die Hauptgeschäftsstelle des VDI nach Düsseldorf. Ursprünglich verantwortlich für den Bereich Agrartechnik wurde Herrmann im Jahr 2009 die administrative Zuständigkeit für die neu im VDI integrierte Medizintechnik übertragen. Gegenwärtig ist der Fachbereich stark in der Technischen Regelsetzung aktiv, u.a. auch für die Softwareentwicklung in der Medizintechnik. Der VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V. versteht sich als Sprecher der Ingenieure und der Technik. Mit seinen fast 135.000 Mitgliedern ist der VDI der größte technisch-wissenschaftliche Verein Europas. Sein starkes Netzwerk unterstützt den Austausch zwischen Industrie, Wissenschaft, Gesellschaft, Politik und Ingenieuren. Weitere Informationen unter www.vdi.de



Als studierter Kommunikationsdesigner beschäftigt sich **Eike Zimmermann** schon seit über zwei Jahrzehnten mit den Themen Nutzerzentrierung, Interface-Design und User-Experience-Design. Nachdem er in unterschiedlichen Positionen in Design- und Softwareunternehmen tätig war, stellt Eike Zimmermann derzeit seine Expertise als Berater und Projektleiter bei der macio GmbH in den Dienst unserer Kunden.

Eric Thomas verfügt über langjährige Erfahrung mit medizinischen Softwareprodukten. Seine Expertise umfasst dabei den kompletten Lebenszyklus des Softwareprodukts, von der Idee bis zur Wartung. Eric Thomas ist studierter Informatiker und Master of Business Administration. Seine Karriere beinhaltet Positionen als Software-Entwickler, Projektleiter und Team-Manager. Seit März 2018 verantwortet Eric Thomas neben dem Hamburger Standort auch den Bereich Medizinprodukte bei der macio GmbH. Hier hat er großen Spaß daran, exzellente Software mit – im wahren Sinne des Wortes – ausgezeichnetem Design zu realisieren.



Dipl.-Math. Christian Alexander Graf hat angewandte Mathematik in Saarbrücken studiert. Seit 2013 berät er selbständig Unternehmen zu Teststrategien, Datenanalysen und Daten-Sicherheit. Er besitzt langjährige Erfahrung in Verifikation, Validierung und Datenanalyse aus unterschiedlichen industriellen und wissenschaftlichen Feldern. Seit 2005 ist er zudem regelmäßig als Dozent für Mathematik und Informatik für die Duale Hochschule Baden-Württemberg in Mannheim tätig. Herr Graf ist einer der Autoren von ‚Basiswissen Sicherheitstests‘, hat etliche Fachartikel und Blogbeiträge zu verschiedensten Themen verfasst und ist Mitglied der American Statistical Association.

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





Seeing beyond

Healthcare know-how meets Software Innovation: Your next level!

ZEISS Digital Innovation



Visionäre Softwarelösungen für Sie

Wir verbinden die weltweite ZEISS Hightech-Expertise mit Branchen-Know-how und langjähriger Erfahrung in agiler Softwareentwicklung.

zeiss.de/digital-innovation



Der VDI-Track der MedConf 2022



Seit vielen Jahren bietet der VDI als enger Verbandspartner der MedConf www.medconf.de einen eigenen Vortragstrack an und ist damit maßgeblich an der Gestaltung der Konferenzagenda beteiligt. In diesem Jahr steht der VDI-Track unter dem Motto: „Medical SPICE - Entwicklungsqualität softwarebasierter Medizinprodukte“. Die folgenden Vorträge sind dieses Jahr Bestandteil des VDI-Tracks:



Der Medical SPICE - Track wird moderiert von Dr. Andreas Herrmann (VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, FB Medizintechnik)

„Medical SPICE - Update des Prozessassessmentmodells (VDI 5702 Blatt 1)“

Matthias Hölzer-Klüpfel
(Medizintechnik - Software Engineering - Entwicklungsprozesse)



Thomas Welsch (adesso AG)



„Medical SPICE - Qualifikation von Anwendern und Assessoren (VDI-MT 5702 Blatt 2)“



Bernhard Sechser (Process Fellows GmbH)



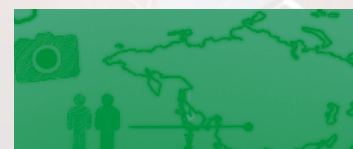
Dr. Filipa Campos-Viola (FSQ Experts GmbH)

„Medical SPICE - Expertenempfehlungen zur Softwareentwicklung (VDI-EE 5702 Blatt 3)“

Tim Jones (exida.com GmbH)



Vera Naumburger (Knoell GmbH)



Dienstag
10.05.2022

13:45 – 14:00	Eröffnung für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Folmer (geb. Mai)				Intensiv Coaching 12:00 - 13:50 Dominik Kowalski, Brainlab AG und Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH: Intensiv Coaching: Geräteentwicklung IC1
14:00 – 14:15	Eröffnung des ersten Konferenztages der MedConf 2022, Gerhard Versteegen				
14:15 – 14:30	Vorstellung der Track Chairs des ersten Konferenztages				
14:30 – 15:15	Keynote 1: Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH und Dominik Kowalski, Brainlab AG: IEC Grundlagen, wer schreibt eigentlich Normen und warum				
15:15 – 15:45	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Rom	Raum Paris	Raum Madrid	Raum Wien/Athen	Raum München
	Agilität	Safety & Security	Normen & Richtlinien und Künstliche Intelligenz	Softwareentwicklung und Qualitätssicherung	Intensiv Coaching
15:45 – 16:30	Joachim Pfeffer, peppair GmbH: Einstieg in Agiles Systems-Engineering Di1.1	Luis Filipe Coelho, Critical Software: Riskantes Geschäft: Die richtige Diagnose von Cybersicherheitsrisiken Di2.1	Frank Thurner, Contech Software & Engineering GmbH: Erfolgreiche Produkt- und Prozess-Validierung mit Methode und KI - inklusive Praxisbeispiel Di3.1	Prof. Dr. Christof Ebert und Ruschil Ray, Vector Consulting Services GmbH: Verifikation und Test medizinischer Geräte Di4.1	Thomas Schütz, protos: Intensiv Coaching: Wie kann ich mein Embedded System früh und effizient testen? 15:45 - 17:25 IC2
16:45 – 17:30	Sabina Lammert, Leadventure und Markus Frey, Sartorius Systems GmbH: Das agile Trojanische Pferd - Wie die Veränderung des Führungsstils einen Geschäftsbereich schleichend agilisierte Di1.2	Dr. Jörg Heterer, AbsInt GmbH: Sichere Daten- und Kontrollflussanalyse für Medizinssoftware Di2.2	Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH und Dominik Kowalski, Brainlab AG: IEC AI, Was kommt an Normen und Regularien da auf uns zu Di3.2	Katharina Warak und Julian Massing, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH: Testautomatisierung in der Medizintechnik - nur für Experten geeignet? Di4.2	15:45 - 17:25 IC2
17:30 – 18:00	Pause und Besuch der Ausstellung				
				Digitalisierung	Intensiv Coaching
18:00 – 18:45	Joachim Pfeffer, peppair GmbH: 10 Tipps für die Medizingeräte-Entwicklung mit Scrum Di1.3	Wolfgang Merz, P&QMB und Dr. Martin Neumann, infoteam Software AG: Ego-Shooter Doom auf einem Herzschrittmacher? Cybersichere Medizinprodukte! Di2.3	Thorsten Prinz, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informations-technik e.V.: EU Artificial Intelligence Act (AIA): Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software Di3.3	Horim Bae und Prof. Dr. Mike Fornefett, Hochschule Furtwangen: MiniLiVE: miniaturisierte Licht- und Video-Einheit für die drahtlose Videoübertragung Di4.3	Stephan Strohmeier, NewTec GmbH: Intensiv Coaching: Risiko-Analyse und Risiko-Minderung im Rahmen der Entwicklung sicherer vernetzter Systeme in der Medizintechnik 18:00 - 19:45 IC3
19:00 – 19:45	Silvia Prax, Erni Deutschland GmbH: Mobile Testteams für Verifikation und Validierung von Medical Devices: IVDD/IVDR Verifikation & Validierung durch externe Partnerschaft - Ein Projekterfahrungsbericht Di1.4	Kai Borgwarth, embeX GmbH: Wer schließt wie das Scheunentor? Rollen und Aufgaben zur Herstellung und Bewahrung der Cybersicherheit Di2.4	Dr. Achim Mayer, regenold GmbH: EU Artificial Intelligence Act - Auswirkungen auf die Medizinprodukteentwicklung Di3.4	Peter Schedel und Eran Gery, IBM Deutschland GmbH: Streamlining Regulatory Compliance for Medical Devices Engineering Di4.4	18:00 - 19:45 IC3
19:45 – 20:15	Pause und Warm Up zur Abendveranstaltung				
20:15 – 21:00	Keynote2: Sven Wittorf, Medsoto GmbH: Digitalisierung in der Medizintechnik - Ziel oder doch nur Weg?				
ab 21:00	Abendveranstaltung: Ausklang des ersten Konferenztages im Foyer				

08:45 – 09:00	Eröffnung für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Folmer (geb. Mai)				
09:00 – 09:30	Eröffnung für alle Teilnehmenden, Gerhard Versteegen und Prof. Dr. Christian Johner Vorstellung der Konferenzthemen durch die Track Chairs				
09:30 – 10:15	Keynote 3: Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH: Der Produktlebenszyklus einer Software als Medizinprodukt im Jahre 2022				
10:15 – 11:00	Keynote 4: Constantin Hoya, Olympus Surgical Technologies Europe: Agilität in der Entwicklung von Medizinprodukten				
11:00 – 11:30	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Rom	Raum Paris	Raum Madrid	Raum Wien/Athen	Raum München
	Agilität	MedApps & DiGA	Normen & Richtlinien	Geräteentwicklung und Digitalisierung	Kurzworkshop
11:30 – 12:15	<p>Paul Tybura, iSyst Intelligente Systeme GmbH:</p> <p>Verkrummt nochmal! Wenn agiles Testen auf die Realität trifft</p> <p>Mi1.1</p>	<p>Christoph Eberhardt, fluidmobile GmbH:</p> <p>Erfolgsfaktoren bei mHealth-Produktentwicklungen (Medical Apps und DiGAs)</p> <p>Mi2.1</p>	<p>Berkin Güler, NSF PROSYSTEM AG:</p> <p>Post-market Surveillance für Medizinprodukte - Ein Erfahrungsbericht</p> <p>Mi3.1</p>	<p>Dr. Tobias Luksch, ITK Engineering GmbH:</p> <p>Medizinrobotik - Von Produktideen bis hin zu marktreifen robotergestützten Gesundheitslösungen</p> <p>Mi4.1</p>	<p>Georg Haupt, oose Innovative Informatik eG:</p> <p>Kurzworkshop: Riskstorming - Gemeinsam und Teamübergreifend eine Qualitätsstrategie erstellen</p>
			VDI - Track - Medical SPICE		
12:30 – 13:15	<p>Dr. Wiedemann, Proventa AG & Prof. Dr. Friebe, Otto-von-Guericke-Universität / AGH Kraków & O. Morbach, pro.q.it Management Consulting GmbH:</p> <p>Purpose Launchpad Health. Wie Sie zielgerichtet und agil mit der innovativen Meta-Methodologie Probleme in der Medizin-Technik erforschen, Lösungen bewerten und dadurch exponentielles Wachstum Ihres Geschäftsmodells erreichen...</p> <p>Mi1.2</p>	<p>Änderung:</p> <p>fällt leider aus</p> <p>Mi2.2</p>	<p>Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse und Thomas Welsch, adesso AG:</p> <p>Medical SPICE - Update des Prozess-assessmentmodells (VDI 5702 Blatt 1)</p> <p>Mi3.2</p>	<p>Michael Plannerer und Benedikt Appold, Solectrix GmbH:</p> <p>Zuverlässige Datenkommunikation in modularen Medizingeräten mit DDS</p> <p>Mi4.2</p>	<p>11:30 - 13:10</p> <p>KWS1</p>
13:15 – 14:15	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				

13:15 – 14:15

Mittagspause und Besuch der Ausstellung

Raum Rom	Raum Paris	Raum Madrid	Raum Wien/Athen	Raum München
Agilität	MedApps & DiGA	Normen & Richtlinien	Geräteentwicklung und Digitalisierung	Intensiv Coaching
		VDI - Track - Medical SPICE		

14:15 – 15:00

<p>Andreas Willert und Johannes Trageser, Willert Software Tools GmbH:</p> <p>Der Vergessenskurve ein Schnippchen schlagen - Agil im Safety Context durch werkzeuggestützte Nanozyklen im V-Modell</p> <p>Mi1.3</p>	<p>Thomas Franke, infoteam Software AG und Ralph Lägél, inav GmbH:</p> <p>Entwicklung einer Medical App oder DiGA - eine Medaille hat immer zwei Seiten</p> <p>Mi2.3</p>	<p>Bernhard Sechser, Process Fellows GmbH und Filipa Campos Viola, FSQ Experts GmbH:</p> <p>Medical SPICE - Qualifikation von Anwendern und Assessoren (VDI-MT 5702 Blatt 2)</p> <p>Mi3.3</p>	<p>Leo Lindhorst, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH:</p> <p>Vor- und Nachbereitung von Katarakt OPs in der Cloud</p> <p>Mi4.3</p>	<p>Joachim Pfeffer, peppair GmbH:</p> <p>Intensiv Coaching: Agiles Systems Engineering</p>
---	--	---	--	--

15:15 – 16:00

<p>Kevin Gerber, eyelevel GmbH und Samuel Gerber, dot consulting ag:</p> <p>Wie lässt sich Agilität mit dem hochregulierten Gesundheitssystem vereinen? Intime Einblicke in ein agiles Startup im Digital Health-Bereich</p> <p>Mi1.4</p>	<p>Änderung:</p> <p>fällt leider aus</p> <p>Mi2.4</p>	<p>Vera Naumburger, Knoell GmbH und Tim Jones, exida.com GmbH:</p> <p>Medical SPICE - Expertenempfehlungen zur Softwareentwicklung (VDI-EE 5702 Blatt 3)</p> <p>Mi3.4</p>	<p>Dr. Rosa Ricci und Aleksandar Dordevic, sepp.med GmbH:</p> <p>DigiValMed: ein digitaler Zwilling im Arbeitsablauf einer Strahlenklinik</p> <p>Mi4.4</p>	<p>14:15 - 15:55</p> <p>IC4</p>
---	---	---	--	---------------------------------

16:00 – 16:30

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

	Software Entwicklung und Qualitätssicherung	Normen & Richtlinien		VDI - Track - Medical SPICE
<p>16:30 – 17:15</p> <p>Thomas Rahn, Zühlke:</p> <p>Warum ein Quality Assurance Plan Ihr Projekt nicht rettet</p> <p>Mi1.5</p>	<p>Andreas Walser und Sebastian Süß, IMT AG:</p> <p>Effiziente System- und Softwareentwicklung mit modellbasierten Methoden und zentralem Informationsmanagement</p> <p>Mi2.5</p>	<p>Hannes Mühlenberg, adesso SE:</p> <p>Begleitinfos und Labeling für Medizinprodukte - eine Bestandsaufnahme</p> <p>Mi3.5</p>	<p>Fabian Zach, Method Park by UL:</p> <p>Digitalisierung eines IVD Point of Care Labors</p> <p>Mi4.5</p>	<p>Open Space: Medical SPICE</p>
<p>17:30 – 18:15</p> <p>Tim Kalbitzer, Culture Work GmbH:</p> <p>Strategien agil entwickeln und umsetzen - Mit Hoshin Kanri und OKR zur zukunftsrobusten Organisation</p> <p>Mi1.6</p>	<p>Thomas Schütz, Protos Software GmbH:</p> <p>Entwicklungsbegleitende Testautomatisierung für Medizintechnik</p> <p>Mi2.6</p>	<p>Susan Faust und Dr. Sara Melinu, Siemens Digital Software Industry:</p> <p>Regulatory Affairs: Sehen Sie auch den Wald vor lauten Bäumen nicht mehr? Ein digitaler Pfad durch diesen Wald hin zum Compliance-Ziel</p> <p>Mi3.6</p>	<p>Christian Graf, Qualitätssicherung & Statistik:</p> <p>Blindeküh mit medizinischen Daten - eine Risiko-Nutzen-Betrachtung</p> <p>Mi4.6</p>	<p>16:30 - 18:10</p> <p>OSP</p>

18:15 - 18:45

Warm Up zur Abendveranstaltung im Foyer

18:45 - 19:30

Keynote 5: Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse: Qualität fängt mit Ordnung an - Betrachtungen eines stets Bemühten

ab 19:30

Beginn der Abendveranstaltung - Drinks und Buffet - bei schönem Wetter Grillen im Hotelgarten

Donnerstag
12.05.2022

08:45 – 09:00	Eröffnung für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Folmer (geb. Mai)				
09:00 – 09:15	Eröffnung für alle Teilnehmenden und Vorstellung der Konferenzthemen durch die Track Chairs				
09:15 – 10:00	Keynote 6: Eljar Amini-Nejad, NSF PROSYSTEM GmbH: Nach einem Jahr MDR - Wo stehen wir jetzt?				
10:00 – 10:45	Keynote 7: Dr. Anne Kramer, Smarttesting: Von realen und digitalen Zwillingen				
10:45 – 11:15	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
11:15 – 11:45	Bridging Keynote 8: Sebastian Wirmann und Sebastian Appel, Erni Deutschland GmbH: Medical Devices mit Robotic Automation: ein Oxymoron?				
	Raum Rom	Raum Paris	Raum Madrid	Raum Wien/Athen	Raum München
	Experience	Safety & Security	Digitalisierung	Softwareentwicklung und Qualitätssicherung	online-Vortrag
12:00 – 12:45	Dr. Urs Anliker und Torben Rühl, Helbling Technik Bern AG: Berücksichtigung von Cyber-Risiken bei der Entwicklung von vernetzter, medizinischer Geräte Do1.1	Martin Nuß, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH: Medizinische Daten sicher in der Cloud verarbeiten Do2.1	Eike Zimmermann und Eric Thomas, macio GmbH: Designtrends in der Medizintechnik Do3.1	Thomas Wolters, fluidmobile GmbH: mHealth meistern - technische und organisatorische Anforderungen an ein mHealth-Produkt aus Sicht eines CTOs Do4.1	Ingo Nickles, Vector Informatik: CI-DevOps Umfeld Do5.1
12:45 – 13:45	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				
13:45 – 14:30	Dr. Moritz Gomm, Zühlke: Sustainable Medical Products Do1.2	Hans Wenner, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.: Medizinprodukte-Software: Hands-on-Cybersecurity Do2.2	Georg Haupt, oose Innovative Informatik eG: Moderne Medizintechnik im IoT-Umfeld - IoT ist mehr als nur „irgendwas mit Internet“ Do3.2	Marlene Gebhard, Vector Informatik: Key concepts for efficient development of connected medical devices Do4.2	Intensiv Coaching Matthias Hölzer-Klüpfel, Software-Engineering - Entwicklungsprozesse: Intensiv Coaching: Entwicklung medizinischer Software 13:15 - 14:55 IC5
14:45 – 15:30	Prof. Dr. Harald Schaub, IABG mbH: Die Logik des Misslingens: Der Mensch als Problem und als Problemlöser in der Medizintechnik Do1.3	Alastair Walker, Lorit Consultancy GmbH: Safety und Risikomanagement in der Medizintechnik Do2.3	Dr. Jovana Dzalto und Heike Krüger, Metecon GmbH: Auf dem Weg zur digitalen TechDok Do3.3	Bernd Busam und Dr. Michael Wellhöfer, oose Innovative Informatik eG: MBSE - Allheilmittel oder Alchemie Do4.3	
15:30 – 16:00	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
16:00 – 16:45	Abschlusskeynote 9: Hannes Mühlenberg, adesso SE und LL.M. Christian Kuss, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH: Schrems II und co.: Reisesperre für Health-Daten?				
16:45 – 17:00	Zusammenfassung des Tages durch die Track Chairs Verabschiedung und Ausblick auf das nächste Jahr				



▶ Gold-Sponsoren:



▶ Bridging-Sponsor:



▶ Technik-Sponsor:



▶ Aussteller:



▶ Partner:



▶ Medienpartner:



Registrierungsgebühren 10. bis 12. Mai 2022
<https://www.medconf.de/tickets.html>

Alle Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

Präsenz Ticket

3-Tagesticket (10.-12.05.2022):

▶ Preis: 1.390,00 €

Online Ticket

3-Tagesticket (10.-12.05.2022):

▶ Preis: 690,00 €

Timeless Einzel Ticket

Timeless Ticket Einzellizenz:

▶ Preis: 490,00 €

Timeless Firmen Ticket

Timeless Ticket Unternehmenslizenz:

▶ Preis: 4.900,00 €

Location: NH München Ost Konferenzcenter
<https://www.medconf.de/konferenz/location.html>



NH München Ost Konferenzcenter
Einsteinring 20
85609 Aschheim-Dornach



CySecMed

2022

Cyber Security in der Medizintechnik

vom 17. bis 18. Oktober 2022
in München



www.cysecmed.de

HLMC

PARTNER



Goldsponsor: NSF PROSYSTEM GmbH

Die NSF PROSYSTEM GmbH ist ein weltweit führendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen in der Medizintechnik. Die Nachhaltigkeit unserer Projekterfolge ist die Grundlage unserer langjährigen Kundenbeziehungen. Gemeinsam mit unseren Kunden und Partnern gestalten wir die Zukunft der Medizintechnik, indem wir neue Chancen aufzeigen und kritische Herausforderungen ansprechen und bewältigen.

NSF PROSYSTEM ist Mitglied in verschiedenen Normungsgruppen und ist somit aktiv bei der Erstellung von Normen, wie zum Beispiel ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366-1, IEC 60601 und IEC 62304/82304-1, beteiligt. Wir nehmen Einfluss auf normenpolitische Entscheidungen. Durch die Mitgestaltung von Normen stärken wir die Position Ihres Unternehmens im Wettbewerb. NSF PROSYSTEM bietet seit mehr als 20 Jahren praxiserprobte Lösungen und einzigartige Services für die Zukunftsgestaltung von Unternehmen in der Medizintechnik und für die kontinuierliche Kompetenzerweiterung von Fach- und Führungskräften an.

Mit Kompetenz, Kreativität und Leidenschaft setzen wir uns dafür ein, auch weiterhin umfangreiche Weiterbildungsangebote anzubieten, damit Sie Ihre persönlichen Ziele erreichen.

Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 13485 und eine etablierte IT-Infrastruktur gewährleisten, dass die meisten unserer Dienstleistungen, wie zum Beispiel Klinische Bewertungen oder die Erstellung von Technischer Dokumentation, auch ohne Reisen möglich sind.



Goldsponsor: Carl Zeiss Digital Innovation GmbH

Als Teil der ZEISS Gruppe entwickeln wir individuelle und hochwertige digitale Lösungen, die unter anderem auf modernen Web- und Cloud-Technologien basieren. Mit agilen Methoden unterstützen wir unsere Kunden entlang ihrer Digitalisierungsprojekte – und darüber hinaus. Dabei entstehen innovative Plattformen auf einer skalierbaren Gesamtarchitektur. So steigern wir die Innovationskraft unserer Zielgruppe in ihren Märkten.



Bridging Sponsor: Erni Deutschland GmbH

Die ERNI GmbH ist der innovative Software Beratungs- und Entwicklungspartner, insbesondere in den Bereichen Medizintechnik, Maschinenbau und Industrieautomatisierung. Unser Fokus liegt auf Digitalisierung und Innovation von Software-Prozessen und -technologien 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. IIoT, 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.

Mehr Informationen zu ERNI finden Sie unter www.betterask.erni



Sponsor: leadventure

Leadventure ist ein Duo von Soloselbstständigen - Anna und Sabina - die eine gemeinsame Mission haben: Wir befähigen unsere Kunden, zu aktiven Gestalter*innen ihres Arbeitsumfelds zu werden. Dabei teilen wir unser Wissen großzügig und legen Wert auf einen nachhaltigen Aufbau von internen Kompetenzen, damit unsere Kunden möglichst schnell wieder von externer Unterstützung unabhängig werden.

Weitere Informationen finden Sie unter www.leadventure.de.



Sponsor: QA Systems GmbH

Die Tools von QA Systems automatisieren Unit-Tests, Codeabdeckung, Integrationstests und Source-Code-Analysen. Sie unterstützen Entwickler dabei, ihre sicherheits- und geschäftskritischen eingebettete Systeme zu optimieren und schneller standardkonforme Software zu entwickeln.

Cantata wurde von der unabhängigen Prüfstelle SGS TÜV Saar für die höchsten Sicherheitslevels aller wichtigen sicherheitsrelevanten Softwarestandards (ISO 26262, IEC 61508, IEC 62304, EN 50128 und IEC 60880) zertifiziert und sind für Standards wie DO-178B/4 qualifizierbar.

Das Unternehmen QA Systems wurde 1996 vom Geschäftsführer und Rennfahrer, Andreas Sczepansky, gegründet. QA Systems arbeitet weltweit sowohl direkt als auch über ihr globales Reseller-Netzwerk. Ob aus dem sicherheitsrelevanten oder geschäftskritischen Bereich – über 350 der größten Unternehmen stehen auf der Kundenliste von QA Systems.

Die QA Systems Akademie ist als Kompetenzzentrum für bessere Software die Nahtstelle für den Know-how-Transfer zu Softwareingenieuren auf der ganzen Welt.

Erfahren Sie mehr unter www.qa-systems.de



Aussteller: AbsInt Angewandte Informatik GmbH

AbsInt bietet hochmoderne Entwicklungswerkzeuge für eingebettete Systeme mit Schwerpunkt auf Validierung, Verifizierung und Zertifizierung von sicherheitskritischer und sicherheitsrelevanter Software. Zu den Schlüsselprodukten gehören statische Analysewerkzeuge zur Überprüfung von

Codierrichtlinien, zur Timing und Stack Use Analyse und zur Erkennung von kritischen Programmierfehlern in C/C++ Code sowie der formal verifizierte Compiler CompCert.

AbsInt wurde 1998 gegründet und ist ein privates Unternehmen mit Sitz in Saarbrücken, Deutschland. Wir beliefern Unternehmen aus 40 Ländern in aller Welt und aus verschiedenen Industriezweigen, einschließlich der Luft und Raumfahrt, der Automobilindustrie, der Medizintechnik und dem Energiesektor - siehe www.absint.com



Aussteller: embeX GmbH

Die embeX GmbH wurde 2001 gegründet und steht für embedded eXperts. Über 150 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.



Aussteller: fluidmobile

fluidmobile Die nach ISO 13485 zertifizierte fluidmobile GmbH ist auf die Entwicklung von Mobiler Software als Medizinprodukt spezialisiert. Als Dienstleister für Medizintechnik- und Pharmaunternehmen bieten wir einen integrierten Entwicklungsservice:

Von der kundenindividuellen Konzeption bis zum Inverkehrbringen Ihrer mobilen Software, DiGA oder DiPA erhalten Sie alles aus einer Hand und immer einen kompetenten Ansprechpartner für technische und regulatorische Fragen. Leistungsfähige Teams erstellen für iOS und Android ein sicheres und einwandfrei funktionierendes Softwareprodukt mit CE-Zertifikat. Dabei steht bei fluidmobile die exzellente User Experience im Fokus, für eine angenehme, intuitive und einfache Anwendung sowie die Sicherstellung des Produkterfolgs. apps that patients love
Kontakt: <https://fluidmobile.de/>



Aussteller: IMT - Information Management Technology AG

IMT - Information Management Technology AG
Unsere Expertise basiert auf mehr als 30 Jahren Erfahrung in der Entwicklung von Innovationen und auf ein interdisziplinär aufgestelltes Team an erfahrenen Ingenieuren, das sich Ihrer Aufgabenstellung widmet.

An den Schweizer Standorten Buchs SG und Schwerzenbach ZH sowie in Singapore beschäftigen wir mehr als 100 Mitarbeitende, die zukunftsweisende Lösungen für unsere Kunden entwickeln – von der Idee bis zum marktreifen Produkt. Ganz nach unserem Credo: Making ideas work.

Unser Schwesterunternehmen Imtmedical hat vor Jahren unter der Marke Bellavista eine Reihe der heute weltweit führenden Beatmungsgeräte entwickelt und auf den Markt gebracht. 2018 wurde Imtmedical an Vyair verkauft. Wenn wir heute Medizintechnik-Unternehmen beraten, greifen wir auf unsere Erfahrung aus eigenen Innovationsprojekten zurück sowie auf unsere Expertise aus der Produktion, aus Zulassungsprozessen und dem Lieferanten- und Qualitätsmanagement von medizintechnischen Geräten.

Das Wissen aus zahlreichen Projekten haben wir ausserdem in zwei spezialisierten Marken der IMT-Gruppe gebündelt: IMT DATAFLOW

Wünschen Sie sich bei Ihren Embedded-Entwicklungen ein System-Design mit mehr Systematik und Tool-Unterstützung? IMT DATAFLOW bietet eine Entwicklungs-Tool-Suite, um systematisch Embedded-Geräte und -Anwendungen zu erstellen. Im Gegensatz zu anderen Tools reicht die Unterstützung vom System-Überblick bis zu programmierten und getesteten Software-Elementen für Ihr Zielsystem.
IMT Analytics AG

Die IMT Analytics AG ist spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion und den Verkauf von pneumatischen Messgeräten und Testlungen für Beatmungs- und Anästhesiegeräte.



Aussteller: iSyst Intelligente Systeme GmbH

Testhaus aus Überzeugung.
Als unabhängiges Testhaus haben wir uns darauf spezialisiert, Embedded Systems auf ihre Funktion und Qualität hin zu prüfen und damit deren Funktionssicherheit bereits während des Entwicklungsprozesses sicherzustellen.

Ob Beratung, Durchführung oder maßgeschneiderte Testwerkzeuge: Bei uns erhalten Sie alle Maßnahmen zur Absicherung Ihrer Produkte aus einer Hand.

Dabei ruhen wir uns nicht auf dem aktuellen Stand der Technik aus, sondern entwickeln zusammen mit kompetenten Partnern aus Wissenschaft und Technik heute schon die Testlösungen für Fragestellungen von morgen.

Testen Sie uns und lassen auch Sie sich überzeugen.

- Planung & Management von Testvorhaben
- Testautomatisierung & Durchführung
- Testanalyse & Visualisierung
- Testsysteme
- Innovative Produkte rund um den Test



Aussteller: ITK Engineering GmbH

Die ITK Engineering GmbH ist ein international agierendes Technologieunternehmen, das Kunden branchenübergreifend bei der Entwicklung maßgeschneiderter Systeme inklusive Software, Hardware und Mechatronik unterstützt. Im Geschäftsbereich Healthcare, der nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert ist, realisiert ITK Engineering normkonforme System- und Softwarelösungen für Medizinprodukte in Eigenverantwortung bis hin zum fertigen OEM-Produkt - von Embedded Echtzeitsystemen, Web- und Desktop-Applikationen, digitalen Gesundheitsanwendungen, cloudbasierten Patientenlösungen und Data Analytics 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, Spanien und Österreich beschäftigt ITK Engineering rund 1.300 Mitarbeiter. Seit 2017 ist das Unternehmen eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Robert Bosch GmbH.

Erfahren Sie mehr unter <https://medical.itk-engineering.com/>





macio **Aussteller: macio GmbH**

Wir sind Impulsgeber für Ihre Software-Innovationen! Im Auftrag namhafter Unternehmen aus der Medizin- und Labortechnik, sowie der Industrie und dem Maschinen- und Anlagenbau entwickeln wir preisgekrönte Bediensoftware. macio steht für hohe Qualität, Prozessreue und Freude an der Arbeit. Dies qualifiziert uns für die Entwicklung medizinischer Software – für alle Risikoklassifizierungen. Unser QMS ist nach ISO/IEC 13485 zertifiziert und wir beherrschen die normative Klaviatur - von der IEC 62366 bis zur IEC 62304!

Technologien & Leistungen im Überblick:

Plattformübergreifend & Vernetzt: Cloud, Apps, Desktop und Embedded Software
Das Leistungsangebot ist speziell auf Sie und Ihr Projekt zugeschnitten
Über 120 qualifizierte Mitarbeiter/innen setzen Ihr Projekt um
Gemeinsam entwickeln wir ausgezeichnete Softwareprodukte
Bewährte Prozesse und hervorragendes Projektmanagement
Best-Practices aus über 400 erfolgreich entwickelten Projekten
Zertifiziert nach ISO 13485
Umfangreicher Erfahrungsschatz seit 2002

Erfolgreich am Markt durch Innovation

Innovatives Software Engineering und ausgezeichnetes User Interface Design – mit dieser fein abgestimmten Know-how-Kombination entwickeln wir Bedienerlebnisse für unterschiedliche Use Cases: direkt an der Maschine auf einem Embedded-Gerät, als mobile App inklusive Vernetzung der Geräte zur Beobachtung aus der Ferne oder als stationäre Desktopanwendung. Wir identifizieren Kundennutzen, geben innovative Impulse und setzen diese um. Ergebnisorientiert, prozessgenau und zertifiziert begleitet unser interdisziplinäres Team aus Technologie- und Designexpert/innen das gemeinsame Projekt von der Spezifikation einer Produktidee über die Konzeption und Umsetzung bis hin zur Produktpflege im Markt.

An unseren Standorten in Kiel, Karlsruhe, Düsseldorf und Hamburg entwickeln wir mit unseren Kunden auf Augenhöhe innovative Lösungen, die einfach funktionieren.



Aussteller: NewTec GmbH

NewTec ist ein führender Spezialist für die Entwicklung von Hardware- und Softwaresystemen mit besonderem Fokus auf funktionaler Sicherheit (Safety) und Informationssicherheit (Embedded Security). In den Bereichen Automotive, Industrie, Medizintechnik sowie Testing bis zur Unterstützung bei Zulassung und Betrieb. Darüber hinaus unterstützt NewTec seine Kunden mit Technologie- und Strategieberatung und Trainings und begleitet Unternehmen in allen Aspekten der digitalen Transformation. An fünf Standorten in Pfaffenhofen a.d. Roth, Bremen, Freiburg, Mannheim und Friedrichshafen beschäftigt die NewTec GmbH mehr als 200 Mitarbeiter.

Seit vielen Jahren entwickelt NewTec innovative, sichere Lösungen für medizintechnische Anwendungen – in strukturierten, dokumentierten Prozessen. Unsere Safety- und Security-Expertise sowie die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 und ISO 9001 machen uns zum sicheren und zuverlässigen Entwicklungs-Partner.

Erfahren Sie mehr unter www.newtec.de

oose. **Aussteller: oose Innovative Informatik eG**

Seit über 20 Jahren bieten wir exzellente Seminare, Trainings und Workshops an, sind beratend unterwegs und unterstützen die kniffligsten Projekte mit größter Begeisterung.

Ob beim Kunden vor Ort, remote/online oder auf unserem eigenen oose.campus in Hamburg – unsere Stärken liegen darin, auch mal unkonventionelle Wege zu gehen, über den Tellerrand zu schauen, neugierig zu sein und neue Lösungen zu entwickeln.

Unsere Kernkompetenzen im Bereich Software und Systems Engineering sowie neue Arbeitswelten sind mehr als nur Fachbereiche für uns. Leidenschaftlich gestalten wir diese Themen aktiv mit und teilen unser Wissen.

Was für uns spricht? Unsere 180 Seminarprodukte, mit denen wir bislang über 20.000 Teilnehmer:innen erreichen und über 5.000 Kunden überzeugen konnten.

Kontakt: www.oose.de



Aussteller: peppair GmbH

Die peppair GmbH mit Sitz in Wangen im Allgäu bietet seit 2010 Unternehmensberatung im Bereich Lean Development / agile Produktentwicklung. Gründer und Geschäftsführer Joachim

Pfeffer ist einer der führenden Experten für die agile Entwicklung von physischen Produkten. Dementsprechend tritt peppair in diesem Markt auch unter der Marke „Joachim Pfeffer“ auf. Neben den Beratungsdienstleistungen bietet peppair auch Dienstleistungen in der Luftfahrtbranche an und betreibt einen kleinen Fachbuchverlag.

<https://joachim-pfeffer.com>



Aussteller: PROTOS Software GmbH

PROTOS verlagert mit seinen Testtools für Embedded Systeme die Testaufgaben in die frühen Phasen des Entwicklungsprozesses. Jeder Softwareentwickler kann bereits während der Entwicklung am Schreibtisch Komponenten- und Integrationstests für das zukünftige Device durchführen (z.B.

auf seinem Evaluation Board). Die Protos miniHIL Hardware und Software Toolchain erlaubt die Modellierung, Generierung und Durchführung von Umgebungssimulationen und Testcases. Dies ermöglicht eine Testautomatisierung vom Schreibtisch des Entwicklers bis hin zur Continuous Integration mit HIL- und SIL-Tests.

Weitere Schwerpunkte: Beherrschung von Komplexität in Embedded SW und Systemen durch Schaffung von Abstraktion; Entwicklung domänenspezifischer Sprachen / Werkzeugketten; Engineering für Methoden und Werkzeugketten; Produkte zur Automatisierung von Entwicklung und Test.



Aussteller: sepp.med GmbH

Wir machen Digitalisierung – aber sicher!

Agile Softwareentwicklung, Qualitätssicherung und Test für sicherheitskritische Bereiche – seit 40 Jahren

Mit und für unsere Kunden gestalten wir die Digitalisierung der Zukunft. Das beginnt mit der Beratung zu möglichen regulatorischen Vorgaben, Normen und Richtlinien (ISO/IEC, SPICE, FDA oder MDR), umfasst Anforderungs- sowie Projektmanagement und setzt sich über den Entwicklungsprozess bis hin zum Aufbau eines zuverlässigen Testkonzepts fort. Gerne übernehmen wir auch ganze Entwicklungs- oder Testaufträge z. B. in unserer agilen Softwarefabrik bzw. Testfabrik.

Unser Wissen über die Softwareentwicklungs- und Testprozesse geben wir zudem gerne weiter – in offenen oder geschlossenen Trainings, als Online-Schulung oder live in unserer Akademie bzw. bei Ihnen vor Ort.



Aussteller: Softacus GmbH

Die 1981 gegründete Softacus GmbH ist Goldener Geschäftspartner von IBM und hat ihre Schwerpunkte in folgenden drei Bereichen entwickelt: Software-Weiterverkauf, Beratung und Software-Entwicklung- Outsourcing. Zu unseren Kunden zählen namhafte Unternehmen und KMU.

Wir sind Experte für die Beratung und Servicebereitstellung von IBM Softwareprodukten und -lösungen. Unser Fokus liegt darauf, unseren Kunden zu helfen, die IBM Produkte und Lösungen erfolgreich einzusetzen und optimal zu nutzen. Wir decken nahezu alle IBM Marken mit Produkt-, Prozess- und Branchenwissen ab.





Aussteller: Solectrix GmbH

high end electronics solutions

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 120 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 konzeptioniert, entwickelt und produziert das Unternehmen Elektronik inklusive der passenden Software- und FPGA-Module, aber auch komplette medizinische Geräte und Systeme - standardkonform, effizient und individuell.

Weitere Informationen finden Sie hier: www.solectrix.de



Aussteller: vector GmbH

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

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

Vector Consulting Services berät Unternehmen aus der Medizintechnik beim Entwickeln und Optimieren von Geschäftsprozessen. Die Tochtergesellschaft der Vector Gruppe bietet Lösungen, Trainings und Coaching an, um die Effizienz in Bezug auf Medical SPICE zu verbessern, die Qualität normgerecht zu managen sowie Risiken zu minimieren und die Sicherheit zu erhöhen.

Mehr unter www.vector.com/medical



Aussteller: Willert Software Tools GmbH

SodiusWillert unterstützt Kunden bei komplexen Projekten in den Bereichen Systems Engineering, Softwareengineering und Embedded Systeme. Wir helfen unseren Kunden bei Bedarfsplanung und Inbetriebnahme führender Entwicklungswerkzeuge und bieten darüberhinaus eigene add-on

Module und begleitende Dienstleistungen wie Beratung, Schulungen, Support oder spezifische Anpassungen.

Unsere Schwerpunkte sind modellbasiertes Systems Engineering (MBSE), modellbasierte Softwareentwicklung (MBSW), Application Lifecycle Management (ALM) und Product Lifecycle Management (PLM) Toolchains. Den Einsatz von Tools betrachten wir nicht isoliert, sondern im Kontext von Prozessen und Methoden. Führende Unternehmen vertrauen auf die Hilfe von SodiusWillert und profitieren von unserer langjährigen Erfahrung aus erfolgreichen Projekten mit Kunden aus vielen Branchen, insbesondere in regulierten Industrien.

Der Zusammenschluss von Sodius und Willert Software Tools vereint die Stärken zweier führender Unternehmen mit dem Ziel, Kunden bei der Vorbereitung auf die zukünftigen Herausforderungen der Software- und Systementwicklung zu unterstützen.



Techniksponsor: LTM Veranstaltungstechnik e.K.

Wir sind seit 20 Jahren Ihr zuverlässiger Partner für Veranstaltungstechnik mit Sitz in München. Ob Tagung, Kongress, Event oder Show - bei uns finden Sie alles rund um Licht, Ton, Medien und Zubehör. Wir verstehen uns dabei nicht nur als professionellen Umsetzer von Veranstaltungstechnik, sondern auch als innovativen Impulsgeber bei der Eventplanung.



The Software Quality Company

Mit besserer Software schneller am Markt



Statische Analyse

- › Fehler vermeiden, bevor es teuer wird
- › Coding Standards, Bug Catching, Metriken und Management Reports



Dynamisches Testen

- › Schnell und kostengünstig zu standardkonformem Code
- › Unit-, Integrations- und Systemtest, Codeabdeckung und Regressionstest

Mit den Tools von QA Systems erfüllen Sie alle wichtigen Industriestandards:

AUTOSAR-C++14, MISRA C/C++, CERT® und CWE™, ISO 26262, IEC 61508, IEC 62304, IEC 60880, EN 50128, DO-178B, DO-178C/DO-330

Mehr Infos unter www.qa-systems.de

MedConf 2023

DIE Networking Plattform der Medizintechnik

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

23. - 25.05.2023



Herausgeber:
HLMC Events GmbH
Gerhard Versteegen
Linienstr. 131
82041 Oberhaching
E-Mail: g.versteegen@hlmc.de
Telefon: +49 89 20935825

(©) copyright by: HLMC Events GmbH

VERANSTALTER:



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