

PROGRAMMHEFT

KI-MedTec 2025

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



FSD
EXPERTS

NewTec
Creating safety.
With passion.

SPONSOREN:

VERANSTALTER:

HLMC 

 **INVENTOR AI**
DIE KI CRO

www.ki-medtec.de



Herzlich Willkommen zur KI-MedTec 2025

Die KI-MedTec 2025 findet vom 24. Juni bis 25. Juni 2025 in Unterhaching bei München bereits zum dritten Mal statt. In diesem Jahr hatten wir unglaublich viele und hochwertige Einreichungen, da konnten wir es nicht mehr aufrecht-erhalten, nur einen Track pro Tag anzubieten – daher gibt es an den beiden Konferenztagen nach der Mittagspause jeweils 2 parallele Tracks.

Die KI-MedTec 2025 behandelt die wichtigsten Themen, die derzeit die Medi-zintechnik im Kontext ‚künstliche Intelligenz‘ betreffen:

- Der AI-Act und seine Auswirkungen
- Die IEC TC62s und ISO TC210
- Normen und Richtlinien KI in der Medizintechnik
- AI-Regulation
- Regulatorische Komplexität und Regulatorische Prozesse
- Klinische Daten für die AI-Entwicklung
- Large Language Modelle
- Clinical Decision Support Software
- Konformitätsbewertung
- u.v.m.

Weitere Informationen – insbesondere zu den einzel-nen Vorträgen – können Sie unserer Konferenzweb-seite <https://www.ki-medtec.de/> entnehmen.

Seien Sie mit dabei, wenn Medizintechnik-Unternehmen wie Carl Zeiss Me-ditec AG, Brainlab, Hamilton Bonaduz AG, Prof. Valmed und Siemens He-althineers von ihren Erfahrungen mit KI sprechen und profitieren Sie von den Lessons Learned.

Die Anmeldung zur Konferenz können Sie unter <https://www.ki-medtec.de/anmeldung/> vornehmen – bis einschließlich 23. Mai 2025 gilt noch der Frühbu-cherharrabatt in Höhe von 1.090,00 Euro zzgl. MwSt.

Wir freuen uns auf Sie...

Gerhard Versteegen
Geschäftsführer HLMC Events GmbH



INHALT:

2-3)
GRUSSWORT

4-11)
AGENDA

12)
MODERATOREN

13)
PREISE UND LOCATION

14-15)
PARTNER



KI-MedTec 2025

08:00 – 09:00

Begrüßungskaffee und Registrierung im Foyer

09:00 – 09:10

Eröffnung der KI-MedTec 2025, Dr. med. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH

09:10 – 09:55

Dominik Kowalski, Brainlab:

Licht im KI-Normenschungel – Klarheit über die Anforderungen und fehlende Normen zur Erfüllung des AI Act

10:05 – 10:50

Regina Geierhofer, Siemens Healthineers:

IEC TC62s Standards für KI unterstützte Medizinprodukte

10:50 – 11:20

Kaffeepause

11:20 – 12:05

Dr. Vera Rödel, Prof. Valmed:

„Prof. Valmed® – Der erste KI-gestützte Medizin-Co-Pilot mit CE-Zertifizierung der Klasse IIb“

12:15 – 13:00

Michael Galliker, Regulatory Globe GmbH:

Optimierung regulatorischer Prozesse durch KI

13:00 – 14:00

Mittagspause im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten

Bon Appétit!

13:00 – 14:00	Mittagspause im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten	
	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3
14:00 – 14:45	Dr. Stefan Braunewell, Synwisery: <i>KI, die wirkt – Erfolgsmodelle in der MedTech-Praxis</i>	Aman Iranfar und Mazen Mansour, CertX AG: <i>Bridging AI Regulation and Technical Standards for Trustworthy Medical AI</i>
14:55 – 15:40	Dr. Martin Schiele, AIUI GmbH: <i>KI und Datenschutz: Wer schützt unsere Daten im Zeitalter der Intelligenz?</i>	Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH: <i>Künstliche Intelligenz in der Clinical Decision Support Software – Chancen und Herausforderungen</i>
15:40 – 16:10	Kaffeepause	
16:10 – 16:55	Berinyuy Basil und Ikenna Ikeliani, inventorai / M3i GmbH: <i>Klinische Daten für die KI-Entwicklung: Das Universitätsklinikum Augsburg und M3i entwickeln eine innovative Plattform für die effiziente Zusammenarbeit zwischen Industrie und Kliniken</i>	Sabine Ivey-Frank, INNUXO GmbH: <i>Von der Erklärbaren KI zur Verstandenen KI – Gestaltung der Kommunikation zwischen KI und Mensch</i>
17:05 – 17:50	Dr. Patrick Feth, NewTec GmbH: <i>Konfidente Genauigkeit für KI Technologien</i>	Dominik Häußler und Anastasia Fischer, SOPHIST GmbH: <i>Systems Engineering trifft KI: Lösungen für regulatorische Komplexität in der MedTech</i>
18:00 – 18:45	Pranav Sharma, sepp.med GmbH: <i>Best Practices for Testing Medical AI Models</i>	Ernst Wellnhofer, IMSC und Cheng Ni, Hamilton Bonaduz AG: <i>Large Language Modelle in der Entwicklung der Medizingeräte – Aspekt des Risikomanagements von Halluzination</i>
18:45 – 20:00	Abendveranstaltung Teil 1 im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten	
20:00 – 21:00	Open Space	Cheng Ni, Hamilton Bonaduz AG, Dr. Filipa Campos Viola, FSQ Experts a brand of Wertefest GmbH, Dr. med. Ernst Wellnhofer: <i>Open Space – Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik</i>
21:00 – 23:00	Abendveranstaltung Teil 2 im Foyer	

08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee im Foyer

09:00 – 09:10

Eröffnung des 2. Konferenztages, Dr. med. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH

09:10 – 09:55

Prof. Dr. Rüdiger Pryss:

Künstliche Intelligenz in der Medizin – ein aktueller Überblick

10:05 – 10:50

Araceli Alcala und Jasmine Schirmer, Carl Zeiss Meditec AG:

AI-based medical devices | Mastering the regulatory landscape

10:50 – 11:20

Kaffeepause

11:20 – 12:05

Martin Tettke, Berlin Cert GmbH:

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit KI – wie ist der Stand und worauf ist zu achten?

12:15 – 13:00

Adnan Shah und Heike Fischer, Deloitte:

How small to medium-sized companies can accelerate innovation and improve compliance through data-driven decision making

13:00 – 14:00

Mittagspause im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten

Bon Appétit !

13:00 – 14:00

Mittagspause im Foyer oder bei schönem Wetter im Biergarten

Raum Kopernikus 2

Raum Kopernikus 3

14:00 – 14:45

Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik – Software-Engineering – Entwicklungsprozesse und David Sauer, CaderaDesign GmbH:

Menschzentrierte KI in der Medizintechnik – Transparenz schafft Vertrauen

Christoph Bauer, ePrivacy GmbH:

KI- und Datenschutz-Compliance und -Zertifizierung in MedTec-Unternehmen

14:55 – 15:40

Norwin Kandera, onliveline.nxt GmbH:

Komplexe Therapien durch VR und KI verständlich erleben

Leon Kobinger, CertHub GmbH:

AI in Quality Management and Regulatory Affairs: A Reality Check – Possibilities vs. Utopia

15:40 – 16:10

Kaffeepause

16:10 – 16:55

Dr. Martin Neumann, infoteam Software AG:

KI-basierte Medizinprodukte. Ein Praxisbeispiel mit seinen Anforderungen an den Softwareentwicklungsprozess und Konformitätsbewertung

16:55 – 17:10

Verabschiedung:

Dr. med. Simon Weidert und Dr. Jens Elsner, M3i GmbH und Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH

17:10 – 20:00

Ausklang der Konferenz bei klassischer Currywurst mit Pommes und Getränken...

THANK YOU!



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



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

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

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

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

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

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



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

<https://www.ki-medtec.de/anmeldung.html>

Die Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

Early Bird Ticket	2-Tages-Ticket (24.-25.06.2025) gültig bis 23.05.2025:	
	Preis pro Ticket:	1.090,00 €
Konferenz Ticket	2-Tages-Ticket (24.-25.06.2025) gültig ab 24.05.2025:	
	Preis pro Ticket:	1.290,00 €

Location: Holiday Inn München-Unterhaching

Für Teilnehmende der KI-MedTec 2025 steht ein Zimmerkontingent zum Preis von 139,00 € je Übernachtung inkl. Frühstück und inkl. MwSt zur Verfügung.

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

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



Holiday Inn München-Unterhaching

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



Sponsor: NewTec GmbH

NewTec ist ein führender Spezialist für die Entwicklung von Elektronik- und Softwaresystemen mit besonderem Fokus auf funktionaler Sicherheit (Safety) und Informationssicherheit (Embedded Security). In den Bereichen Automotive, Industrie, Medizintechnik, Avionik und Railway bietet das Unternehmen umfassende Leistungen vom Konzept über Elektronik- und Softwareentwicklung sowie Testing bis zur Unterstützung bei Zulassung und Betrieb. Verschiedene sofort einsatzfähige Plattformen von NewTec ermöglichen zudem Herstellern und Entwicklern einen schnelleren Produktlaunch sicherer Systeme.

Darüber hinaus unterstützt NewTec seine Kunden mit Technologieberatung und Trainings sowie bei der Integration von KI-Technologie in sicherheitsgerichtete Systeme (Safe AI). An sechs Standorten in Neu-Ulm (Pfaffenhofen a.d. Roth), Bremen, Freiburg, Mannheim, Friedrichshafen und Ulm beschäftigt das Unternehmen rund 330 MitarbeiterInnen.



Sponsor: FSQ Functional Safety & Quality Experts GmbH

we love technology, we speak regulation

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



Sponsor: INVENTOR AI - DIE KI CRO



INVENTOR.AI – Die KI CRO

Inventor Medical und M3i freuen sich, ihre strategische Zusammenarbeit bekannt zu geben. Ziel dieser Kooperation ist es, ihre komplementären Expertisen in den Bereichen Medizintechnik und künstliche Intelligenz (KI) zu bündeln. Gemeinsam streben sie die Bereitstellung integrierter Lösungen für die Entwicklung und Zulassung von KI-gestützten Medizintechnikprodukten an.

Diese Partnerschaft stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Medizintechnikbranche dar. Sie bietet einen synergetischen Ansatz zur Bewältigung der Herausforderungen bei der Entwicklung und Zulassung von Medical AI-Produkten. Ein wesentlicher Bestandteil dieser Zusammenarbeit ist die Entwicklung einer maßgeschneiderten Lösungsplattform, die es ermöglicht, klinische Real-World-Daten und Goldstandard-Annotationen effizient in den Entwicklungsprozess zu integrieren. Dieser innovative Ansatz zielt darauf ab, die Innovationszyklen zu verkürzen und die Studienkosten zu senken, indem die Komplexität und der Zeitaufwand für die Markteinführung neuer Medizinprodukte reduziert werden.

„Die KI CRO“ – Der neue Goldstandard für die Entwicklung von Medical AI

Unter dem Slogan „Die KI CRO“ positioniert sich INVENTOR.AI als zukunftsweisende Contract Research Organization (CRO) für KI-Produkte. INVENTOR.AI vereint agile Methoden mit tiefgreifender, jahrelanger Expertise in der Entwicklung und regulatorischen Begleitung von KI-gestützten Medizintechnikprodukten. Da traditionelle CRO-Strukturen bei der Entwicklung solcher innovativer Produkte häufig an ihre Grenzen stoßen, ist ein neuer, agiler Ansatz erforderlich.

Durch die Kombination der umfassenden Erfahrung von M3i im Bereich Medical AI und der klinischen Expertise von Inventor Medical, insbesondere in der Zusammenarbeit mit führenden klinischen Institutionen, bietet INVENTOR.AI seinen Kunden eine einzigartige, ganzheitliche Lösung. Diese Partnerschaft verspricht eine Revolution in der Entwicklung und Zulassung von Medizintechnikprodukten, indem sie eine effizientere, schnellere und kosteneffektivere Alternative zu traditionellen Ansätzen darstellt.



Bei unseren Partnern der KI-MedTec 2025 bedanken wir uns ganz herzlich für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung!

Es sind nur noch **drei** Sponsorenplätze verfügbar - bei Interesse melden Sie sich bitte möglichst schnell unter info@hlmc.de bei uns...

CySecMed 2025

**Cyber Security in der
Medizintechnik**

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



www.cysecmed.de

HLMC 