AGENDA

KI-MedTec 2025

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

SPONSOREN:

FSO EXPERTS

NewTec
Creating safety.
With passion.

INVENTOR AI
DIE KI CRO

VERANSTALTER:

HLMC

www.ki-medtec.de

Dienstag
24.06.2025

AGENDA TAG 1
Vormittag

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-Normendschungel – 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	Christian Müller, proagile: *Rapid Development mit KI in Forschung & Entwicklung*
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

Änderungen vorbehalten!

Dienstag 24.06.2025

AGENDA TAG 1 Nachmittag

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

Änderungen vorbehalten!

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

SPONSOREN

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.

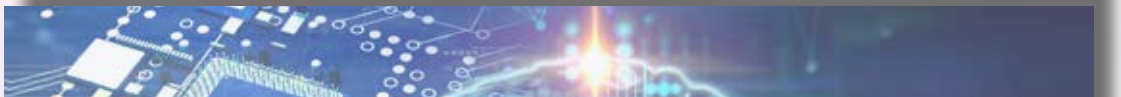
Diese Partnerschaft stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Medizintechnikbranche dar. Sie bietet einen synergetischen Ansatz zur Bewältigung der Herausforderungen bei der Entwicklung und Zulassung von Medical AI-Produkten. Ein wesentlicher Bestandteil dieser Zusammenarbeit ist die Entwicklung einer 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!



Mittwoch 25.06.2025

AGENDA TAG 2 Vormittag

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

Änderungen vorbehalten!

Mittwoch 25.06.2025

AGENDA TAG 2 Nachmittag

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*	Leon Kobinger, CertHub GmbH: *AI in Quality Management and Regulatory Affairs: A Reality Check – Possibilities vs. Utopia*
14:55 – 15:40	Norwin Kandera, onliveline.nxt GmbH: *Komplexe Therapien durch VR und KI verständlich erleben*	Christoph Bauer, ePrivacy GmbH: *KI- und Datenschutz-Compliance und -Zertifizierung in MedTec-Unternehmen*
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!

Änderungen vorbehalten!

CySecMed
2025
Cyber Security
in der
Medizin-
technik
www.cysecmed.de
vom 14. bis 15. Oktober 2025
in München/Unterhaching
www.cra-conf.de
CRA
CONF
2025
Der Cyber Resilience Act