

MedConf vom 19. bis 21. Oktober 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik



Goldspensoren:



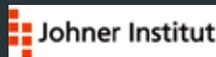
Sponsoren:



Onlinesponsor:



Themensponsor:



Verbandspartner:



Medienpartner:



Veranstalter:



Die HLMC Events GmbH heißt Sie herzlich Willkommen zur MedConf 2021!

Die MedConf geht in ihr 14. Veranstaltungsjahr und hat sich in dieser Zeit als DIE Networking Plattform der Medizintechnik etabliert. Networking ist hierbei das Stichwort – wir werden die Konferenz hybrid anbieten (siehe auch Seite 3) und alles dafür organisieren, dass trotz der derzeit aktuellen Gegebenheiten ein optimales Networking stattfinden kann.

Dies erfordert natürlich ein Höchstmaß an Flexibilität, da zum derzeitigen Zeitpunkt niemand wissen kann, welchen Beschränkungen Konferenzen im Oktober unterliegen werden. Selbst für den absoluten Worst Case – einem erneuten Lockdown – wären wir gewappnet und könnten sofort auf rein Online umschalten. Wir gehen jedoch fest davon aus, dass die Konferenz auf jeden Fall vor Ort stattfinden kann.

INHALT:

2)
VORWORT

3)
HYBRID

4)
KEYNOTES

5 – 7)
INTENSIV-
COACHINGS

8 - 9)
TRACK CHAIRS

11)
VDI-TRACK

12 – 19)
AGENDA

20-26)
PARTNER

21)
LOCATION /
PREISE

28)
VORSCHAU

Ebenso 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 in diesem Jahr 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.

Corona-Hygienekonzept:

Aufgrund der derzeitigen Bestimmungen und zur größtmöglichen Sicherheit Aller können vor Ort ausschließlich Teilnehmende mit einem 3G-Nachweis (geimpft / genesen / getestet) zugelassen werden. Bereits bei der Anmeldung müssen alle Präsenz-Teilnehmende ihren 3G-Status angeben.

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 2021.

Das Neue Konferenz-Format

Was bedeutet hybrid aus Sicht der HLMC Events GmbH?

Eine hybride Konferenz bedeutet, dass Teilnehmende sowohl vor Ort als auch online an der Konferenz teilnehmen. Ebenso können Referenten vor Ort oder vom Home Office bzw. aus ihrem Unternehmen vortragen.

Teilnehmende können sich aussuchen, ob sie vor Ort an der Konferenz teilnehmen oder online die Konferenz verfolgen möchten. Für Teilnehmende vor Ort gibt es keine Einschränkungen im Vergleich zu einer reinen Präsenzkonferenz, es gibt sogar einen entscheidenden Vorteil: Da alle Vorträge über Zoom aufgezeichnet werden, können sich die Teilnehmenden im Nachgang die Vorträge ansehen, die sie nicht besucht haben. (Bisher wurden nur die Folien der Vorträge zur Verfügung gestellt). Alle Teilnehmenden, sowohl die Präsenz als auch die Online-Teilnehmenden erhalten nach der Konferenz einen Link zugesendet, der den Zugang zu allen Vorträgen und Keynotes der Konferenz gestattet.

Interaktive Elemente wie Intensiv Coachings oder der Kurzworkshop werden nicht hybrid, sondern nur vor Ort angeboten, da ansonsten die Qualität hierbei zu sehr leiden würde.

Welche Werkzeuge kommen zum Einsatz?

Die Online Teilnehmenden können sich über Zoom in die Konferenz zuschalten. Als Businesskunde von Zoom nutzt die HLMC Events GmbH ausschließlich Server in Europa – nicht in den USA. Zoom kann sowohl aus einem Browser heraus genutzt werden (die besten Erfahrungen haben wir hier mit Chrome gemacht) als auch mit einer Zoom App, die in wenigen Sekunden installiert ist. Wir empfehlen die Verwendung der Zoom App, da hier mehr Interaktionsmöglichkeiten für die Teilnehmenden untereinander existieren.

Desweiteren werden wir entweder mit Miro oder mit Mural ein digitales Dashboard bereitstellen, welches der schnellen Navigation durch die einzelnen Vorträge über die drei Konferenztage dient.

Entstehen durch einen hybriden Ansatz Nachteile?

Hybride Konferenzen werden aus Sicht der HLMC Events GmbH die Zukunft sein, auch nach Pandemieende werden wir alle unsere Konferenzen ausschließlich hybrid anbieten. Nachteile von hybriden Konferenzen sind aus unserer Sicht nicht erkennbar, vielmehr liegen die Vorteile offensichtlich auf der Hand.

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>

19.10.

20.10.

21.10.

Randolph Stender,
NSF PROSYSTEM GbmH

Hat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ihre geplanten Ziele erreicht?

09:30 - 10:15
Raum „Plenum“ *

Sven Wittorf,
Medsoto GmbH

Warum uns die aktuelle Regulierung nicht dazu bringt, bessere Produkte zu entwickeln - und was wir dagegen tun können

09:30 - 10:15
Raum „Plenum“ *

Dr. Anne Kramer,
sepp.med GmbH

Wo denken wir hin?
Wie verzerrte Wahrnehmung unser Handeln beeinflusst

17:00 - 17:45
Raum „Plenum“ *

Dr. Sebastian Grömminger,
Johner Institut GmbH

"Software" unter der IVDR - Wie ein einzelnes Wort in einer EU-Verordnung eine ganze Branche verändern wird

10:15 - 11:00
Raum „Plenum“ *

Eljar Amini-Nejad,
NSF PROSYSTEM GmbH

Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745: Welche Herausforderungen erwarten die Wirtschaftsakteure in den nächsten fünf Jahren?

10:15 - 11:00
Raum „Plenum“ *

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

Durchstarten ins 15. Jahr
MedConf

19:00 - 19:45
Raum „Plenum“ *

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

Wir bringen Ihre Projekte voran!

Intensivcoachings auf der MedConf 2021

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.



Einsatz von Softwaretools bei der Entwicklung und Dokumentation von Medizinischer Software

Experte: Sven Wittorf, Medsoto GmbH

Da die Anforderungen an Entwicklung und Dokumentation von Medizinprodukten immer höher werden, haben Word und Excel als alleinige Werkzeuge zur Dokumentation mittlerweile weitestgehend ausgedient. Nahezu alle Hersteller schauen sich deshalb intensiv nach Tools um, die ihnen das Leben leichter und den Kopf freier für ihre eigentlichen Aufgaben machen sollen. Dass eine solche Umstellung mit der Beschaffung eines Werkzeugen allerdings nicht endet sondern erst beginnt, ist für viele eine schmerzhaft und unerwartete Erfahrung.

In diesem Intensivcoaching wollen wir in offener Diskussion Best Practice und Stolperfallen bei der Einführung und der Nutzung von Softwaretools in der Medizintechnik betrachten. Als Leitfragen dienen uns dabei unter anderem:

- Für welche Disziplinen ist ein Tool mittlerweile unersetzlich?
- Was sind Auswahlkriterien für Tools und Hersteller?
- Wie entscheidend ist der Faktor Mensch?
- Was sind die Do's und Dont's im Rahmen einer Tooleinführung?
- Wie muss eine Tooleinführung geplant werden?
- Wie gestaltet man eine Toolandschaft ohne schmerzhaft Medienbrüche oder gefährliche Herstellerabhängigkeiten?
- Was ist bzgl. 21 CFR Part 11 zu berücksichtigen?
- Wie umfangreich muss die Validierung sein? Was ist ein geeigneter Ansatz?



Termin:
20.10.2021
16:30 - 18:10

IC1

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.



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:
20.10.2020
14:15 - 15:55

IC3

KURZWORKSHOP

Geräteentwicklung

Experte: 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:
20.10.2021
11:30 - 13:10

IC2

Modell-basierte Softwareentwicklung in einem IEC 62304-konformen Entwicklungsprozess

Referent: Wolfgang Meincke, BTC Embedded Systems AG

Die Größe und Komplexität von Software im medizinischen Bereich ist in den letzten Jahren immer weiter gewachsen. Ein Lösungsansatz für einen effizienten Umgang mit den gestiegenen Herausforderungen bietet die modellbasierte Softwareentwicklung. Durch den höheren Abstraktionslevel ergibt sich eine bessere Nachvollziehbarkeit und Handhabung komplexer Software. Die grafische Darstellung ermöglicht es Ingenieuren ohne tiefgreifende Programmierkenntnisse, das funktionale Verhalten des Modells nachzuvollziehen oder selbst modellieren zu können. Zudem stellt ein Code Generator einen einheitlichen Stil für den Code sicher und liefert reproduzierbare Resultate.

Dieser Workshop stellt anhand eines einfachen Beispiels dar, wie ein IEC 62304-konformer, modellbasierter Softwareentwicklungsprozess für Projekte bis Class C umgesetzt werden kann, welche Vorteile sich daraus ergeben, welche Aspekte man berücksichtigen muss und wie ein effizienter Test schon früh im Projekt sichergestellt werden kann.

Die Zuhörer lernen, wie ein einfaches Modell erstellt wird, man daraus C Code generiert und wie dieser getestet werden kann. Zudem wird gezeigt, wie die Traceability zu den Anforderungen im Test sichergestellt wird und welche Vorteile eine modellbasierte Entwicklung mit sich bringt.

Level: Einsteiger



Termin:
21.10.2021
13:35 - 15:15

KW1



Erstmals führt die HLMC Events GmbH bei der MedConf 2021 www.medconf.de sogenannte Track Chairs ein. Diese haben 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 begleitet Unternehmen bei der Ausarbeitung von Visionen und Strategien und übersetzt diese in ein leicht verständliches, visuelles Format. Das verstärkt die Wirkung eines wichtigen agilen Prinzips: Mache Arbeit sichtbar. Als leidenschaftliche Speakerin und Trainerin liebt Sabina es außerdem, inspirierende Vorträge und Workshops zu halten und die Zuhörenden zu motivieren, ihr Arbeitsumfeld selbst zu gestalten.



Dr. Anne Kramer arbeitet seit 2001 für die sepp.med gmbh als Projektleiterin und Prozessberaterin. Darüber hinaus ist die promovierte Physikerin als Trainerin für unterschiedlichste Themen im Bereich der Softwarequalität tätig. Unter anderem hält sie Kurse zum „Certified Professional for Medical Software“ (ICPMSB CPMS), an dessen Lehrplan-Überarbeitung sie aktiv beteiligt war. Darüber hinaus arbeitet sie im Richtlinienausschuss VDI 5702 Blatt 3 „Medical SPICE- Best Practices für die Prozessgruppe SD“. Nebenher ist Anne Kramer Lehrbuch-Autorin. Ihr drittes Werk, ein Projektmanagement-Krimi mit dem Titel „In Zeiten der Grippe“, erschien Ende 2019.

Katja Keller ist Betriebswirtin, Informatikerin und Coach und seit 2008 Certified Scrum Master und Product Owner. Sie begleitet als Senior Agiler Coach im global Transition Team die agile Transition der Siemens-Healthineers. Ihr Anliegen ist es Organisationen zu gestalten, die wertvolle Produkte und Dienstleistungen schaffen, weil jeder sein Bestes beitragen kann und gern zur Arbeit geht.



Randolph Stender ist seit über 20 Jahren bei dem internationalen Beratungsunternehmen NSF PROSYSTEM GmbH als General Manager und Berater tätig. Seine betreuten Kunden sind in der Regel mittelständische und große nationale und internationale Medizinproduktehersteller. Als Mitarbeiter unter anderem beim DKE, NAMed und ISO TC210 ist er seit mehr als 15 Jahren in der Normungsarbeit aktiv. Des Weiteren schult er als Referent unter anderem bei der NSF PROSYSTEM Academy, TÜV Süd- und DIN-Akademie regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und Benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen in der Medizintechnik.

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 Medizinproduktehersteller 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.



Sven Wittorf ist Spezialist für medizinische Software. Im Jahr 2012 gründete er zusammen mit Prof. Dr. Christian Johner die Medsoto GmbH, der er seitdem als geschäftsführender Gesellschafter vorsteht. Fokus dieses Unternehmens ist die Erstellung von Softwarewerkzeugen für Medizinproduktehersteller sowie die dazugehörige Prozess- und Tool-Beratung.

Christoph Eberhardt ist CEO der fluidmobile GmbH. Physiker, 20 Jahre Erfahrung in Software- und Produktentwicklung und seit neun Jahren für die strategische Unternehmensentwicklung bei fluidmobile verantwortlich. Christoph Eberhardt wird zusammen mit Thomas Wolters die beiden Tracks „Medical Apps“ und „Software-Entwicklung & Architekturen“ am 19. Oktober und 20. Oktober betreuen.



Thomas Wolters ist CTO und Mandatsleiter. Wirtschaftsinformatiker, über 21 Jahre Erfahrung in Softwareentwicklung bei internationalen Konzernen und deutschem Mittelstand. Führt seit neun Jahren bei der fluidmobile GmbH ein wachsendes Team aus erstklassigen Experten. Thomas Wolters wird zusammen mit Christoph Eberhardt die beiden Tracks „Medical Apps“ und „Software-Entwicklung & Architekturen“ am 19. Oktober und 20. Oktober betreuen.

Thomas Franke, Dipl. Wirtschaftsinformatiker (FAU Erlangen) und M.Sc. IT Healthcare (Donau-Univ./ Johner Institut) ist seit 2019 bei der infoteam SW 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 Attacks und Verunreinigungen. Sein Fokus liegt dabei auf Medizinischen Apps, die als DiGA zugelassen werden sollen.



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!**

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: „Qualifizierung von Daten“. Die folgenden Vorträge sind dieses Jahr Bestandteil des VDI-Tracks:

„Datenintegrität und -Sicherheit: Neue Anforderungen für Medical Software“

Hannes Mühlenberg (adesso SE)



„Die Geschichte von Sam D. und ihre KI - Regulatorische Anforderungen von FDA und NMPA an Datenqualität“

Dr. Filipa Campos-Viola (FSQ Experts GmbH)

„Wie machen es die anderen? Informationssicherheit in der Automobilindustrie (TISAX)“

Dr. Anne Kramer (sepp.med GmbH)



„Aspekte zu Qualität und Lebenszyklus von Daten in der klinischen Bewertung“

PD Dr. med. Ernst Wellnhofer (Charité Universitätsmedizin Berlin)

„SmartSearch: Wie der Rechenaufwand von Simulatoren als Datenquelle beherrschbar wird“

Moritz Petry und



Dr. Moritz Killat
(Business Unit Medical Systems Engineering,
ITK Engineering GmbH)



Dienstag
19.10.2021

16:30 – 16:45	Eröffnung des WarmUps der MedConf 2021 für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Mai			
16:45 – 17:00	Eröffnung des WarmUps der MedConf 2021, Gerhard Versteegen			
17:00 – 17:45	Keynote 1: Dr. Anne Kramer, sepp.med GmbH: Wo denken wir hin? Wie verzerrte Wahrnehmung unser Handeln beeinflusst			
17:45 – 18:15	Pause und Fingerfood			
	Raum Madrid	Raum Rom	Raum Paris	Raum Wien/Athen
	Agilität	Medizinprodukteverordnung (MDR)	Qualitätsmanagement	Medical Apps
18:15 – 19:00	<p>Benedikt Wörner und Maria Petzold, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH:</p> <p>Exploratives Testen im regulierten Umfeld ist nicht möglich! ... oder doch?</p> <p>Di1.1</p>	<p>Miriam Schulze, BAYOONET AG:</p> <p>Collaboration & MDR - Split Tasks, Joined Documentation</p> <p>Di2.1</p>	<p>Dr. Rosa Ricci und Aleksander Dordevic, sepp.med GmbH:</p> <p>Digitaler Zwilling und IoT mit Cloud On-Premise im Arbeitsablauf einer Strahlenklinik</p> <p>Di3.1</p>	<p>Oliver Hilgers und Achim Mayer, regenold GmbH:</p> <p>Qualifizierung als DiGA</p> <p>Di4.1</p>
19:15 – 20:00	<p>Björn Schorre, Ingenieurbüro für Systems-Engineering:</p> <p>Lastenheft vs. Product Backlog</p> <p>Di1.2</p>	<p>Johann Weier, Climedo Health GmbH:</p> <p>Umfrageergebnisse: „EU-MDR Stand der Umsetzung 2021“ + „Herausforderungen und Chancen in klinischen Studien“</p> <p>Di2.2</p>	<p>Heike Krüger und Dr. Jovana Dzalto, Metecon GmbH:</p> <p>Software-gestützte Regulatory Affairs-Prozesse</p> <p>Di3.2</p>	<p>Bern Braun, braun social:</p> <p>co-vadis Medical Apps</p> <p>Di4.2</p>
20:15 – 21:00	<p>Roland Konrad Kobald, Kobald Agile Expert & IT-Projekts:</p> <p>Business Agilität in der Medizintechnikentwicklung durch Kanban</p> <p>Di1.3</p>	<p>Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH:</p> <p>Medizinprodukte secure: Ein Erfahrungsbericht aus der Entwicklung</p> <p>Di2.3</p>	<p>Kai Larsson, Aligned AG:</p> <p>Finding and eliminating errors in your Technical Documentation</p> <p>Di3.3</p>	
ab 21:00	Ausklang des WarmUps im Foyer			

08:45 – 09:00	Eröffnung der MedConf 2021 für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Mai				
09:00 – 09:30	Eröffnung der MedConf 2021 für alle Teilnehmenden und Vorstellung der Konferenzthemen durch die Track Chairs				
09:30 – 10:15	Keynote 2: Randolph Stender, NFS PROSYSTEM GmbH: Hat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ihre geplanten Ziele erreicht?				
10:15 – 11:00	Keynote 3: Dr. Sebastian Grömminger, Johner Institut GmbH: „Software“ unter der IVDR - Wie ein einzelnes Wort in einer EU-Verordnung eine ganze Branche verändern wird				
11:00 – 11:30	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Madrid	Raum Rom	Raum Paris	Raum Wien/Athen	Raum München
	Agilität	Safety & Security	Software Entwicklung & Architekturen	Geräteentwicklung	Intensivcoachings
11:30 – 12:15	<p>Christian Müller, proagile und Patrick Hoost, Analytik Jena GmbH:</p> <p>Laborgeräte agil entwickeln? Ein Erfahrungsbericht</p> <p>Mi1.1</p>	<p>Prof. Dr. Christof Ebert und Ruschil Ray, Vector Consulting Services GmbH:</p> <p>Penetration Testing for Medical Systems</p> <p>Mi2.1</p>	<p>Dr. Andreas Kuntz, ITK Engineering GmbH:</p> <p>Ist meine Softwareentwicklung zeitgemäß? - Die wichtigsten Zutaten für moderne Softwareentwicklung in der Medizintechnik</p> <p>Mi3.1</p>	<p>Bernhard Doleschel, Ease Solutions GmbH und Andreas Nadorow, CogniMed GmbH:</p> <p>Erfüllung normativer prozeduraler Anforderungen in der Medizinprodukteentwicklung unter Berücksichtigung der Cost-of-Ownership</p> <p>Mi4.1</p>	<p>Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH:</p> <p>Geräteentwicklung</p>
12:30 – 13:15	<p>Atef Ghribi, Intland Software und Andreas Birk, Software.Process.Management:</p> <p>Agile in MedTech: Essential best practices, and how to support them</p> <p>Mi1.2</p>	<p>Thomas Schütz, PROTO Software GmbH:</p> <p>Frühe Integrationstests für robuste oder sicherheitskritische Software</p> <p>Mi2.2</p>	<p>Dr. Dominik Karch, CODIALIST GmbH:</p> <p>Top 5 Erkenntnisse aus einem komplexen Medizingeräte-Software-Projekt</p> <p>Mi3.2</p>	<p>Matthias Lai, NewTec GmbH:</p> <p>NTStarEcho: Drahtlose Freiheit trifft Sicherheit trifft Geschwindigkeit</p> <p>Mi4.2</p>	<p>11:30 - 13:10</p> <p>IC2</p>
13:15 – 14:15	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				

13:15 – 14:15

Mittagspause und Besuch der Ausstellung

Raum Madrid	Raum Rom	Raum Paris	Raum Wien/Athen	Raum München
-------------	----------	------------	-----------------	--------------

Agilität	Safety & Security	Software Entwicklung & Architekturen	Geräteentwicklung	Intensivcoachings
----------	-------------------	--------------------------------------	-------------------	-------------------

14:15 – 15:00

<p>Sabina Lammert, leadventure: À Dieu Silos! - Erfolgsstory einer kompetenzbasierten Adaption des OKR-Ansatzes</p> <p>Mi1.3</p>	<p>Thomas Franke, infoteam SW AG: Wie sicher müssen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) sein, damit sie noch benutzt werden dürfen?</p> <p>Mi2.3</p>	<p>Andrew Banks, LDRA: Testing of medical device software - do it properly</p> <p>Mi3.3</p>	<p>Daniel Wilschewsky und Nikolaus Voss, HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG: Entwicklung einer CANopen Architektur für Operationsmikroskop</p> <p>Mi4.3</p>	<p>Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse: Entwicklung medizinischer Software</p>
--	--	---	---	--

Künstliche Intelligenz

15:15 – 16:00

<p>Leo Lindhorst, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH: Interoperable und sichere Cloud-Lösungen für die Medizintechnik mit Microsoft Azure</p> <p>Mi1.4</p>	<p>Dr. Alexander König, Reactive Robotics GmbH: VEMO - die erste robotische KI in der Intensivstation</p> <p>Mi2.4</p>	<p>Torsten Philipp, macio GmbH: Wert von Test Driven Development in der Medizintechnik</p> <p>Mi3.4</p>	<p>Michael Plannerer, Solectrix GmbH: The easy entry into system development</p> <p>Mi4.4</p>	<p>14:15 - 15:55</p> <p>IC3</p>
--	--	---	---	---------------------------------

16:00 – 16:30

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung

16:30 – 17:15

<p>Jennifer Entzminger, ERNI (Deutschland) GmbH: Projektleiter: ein Urgestein aus der klassischen Welt</p> <p>Mi1.5</p>	<p>Jannik Fischbach, Qualicen GmbH: Ein paar Millionen Worte später - Text Analytics für die Qualitätssicherung von Anforderungen in der Praxis</p> <p>Mi2.5</p>	<p>Peter Schedel und Eran Gery, IBM Deutschland GmbH: Digital Engineering von Medizingeräten</p> <p>Mi3.5</p>	<p>Mario Klessascheck, Johner Institut und Dominik Kowalski, Autor im TC62 Unterausschuss SC62A: Hersteller von ME-Geräten aufgepasst!</p> <p>Mi4.5</p>	<p>Sven Wittorf, Medsoto GmbH: Einsatz von Softwaretools bei der Entwicklung und Dokumentation von Medizinischer Software</p>
---	--	---	---	---

Software Entwicklung & Architekturen

VDI - Track - Qualifizierung von Daten

17:30 – 18:15

<p>Ingo Nickles, VECTOR INFORMATIK GMBH: Verbesserung der Testeffizienz zum Nulltarif</p> <p>Mi1.6</p>	<p>Alfred Koch und Miriam Schulze, BAYOONET: Zulassung KI-basierter medizinischer Software</p> <p>Mi2.6</p>	<p>Christoph Eberhardt und Thomas Wolters, fluidmobile GmbH: Die Rolle der User Experience (UX) für den nachhaltigen Produkterfolg von Medical Apps</p> <p>Mi3.6</p>	<p>Hannes Mühlenberg, adesso AG: Datenintegrität und -Sicherheit: Neue Anforderungen für Medical Software</p> <p>Mi4.6</p>	<p>16:30 - 18:10</p> <p>IC1</p>
--	---	--	--	---------------------------------

19:00 - 20:00

Zusammenfassung des Tages durch die Trackchairs
Keynote 4: Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse: Durchstarten ins 15. Jahr MedConf

ab 20:00

Beginn der Abendveranstaltung - Drinks und Buffet

21:00 - 23:00

Open Space in entspannter Atmosphäre: Themen der MedConf 2022 und Drinks

Änderungen unter Vorbehalt!

Donnerstag
21.10.2021

08:45 – 09:00	Eröffnung für Online Teilnehmende und Erklärung der Online Tools, Franziska Mai				
09:00 – 09:30	Eröffnung für alle Teilnehmenden und Vorstellung der Konferenzthemen durch die Track Chairs				
09:30 – 10:15	Keynote 5: Sven Wittorf, Medsoto GmbH: Warum uns die aktuelle Regulierung nicht dazu bringt, bessere Produkte zu entwickeln - und was wir dagegen tun können				
10:15 – 11:00	Keynote 6: Eljar Amini-Nejad, NSF PROSYSTEM GmbH: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Welche Herausforderungen erwarten die Wirtschaftsakteure in den nächsten Jahren?				
11:00 – 11:10	Impulsvortrag; Quantencomputing, Künstliche Intelligenz und Medizintechnik				
11:10 – 11:50	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Madrid	Raum Rom	Raum Paris	Raum Wien/Athen	Raum München
	Usability	Künstliche Intelligenz	Safety & Security	VDI - Track - Qualifizierung von Daten	Normen & Richtlinien
11:50 – 12:35	Eike Zimmermann und Eric Thomas, macio GmbH: From Regulation to Excellence - Der Wert von User Experience Design in der medizinischen Produktentwicklung <small>Do1.1</small>	Florian Neumeier, M3i GmbH und Pinar Avci, Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie der LMU München: Einblick in das Projekt SKIN-ID: KI-basierte Auswertung der Exvivo konfokalen Laserscankroskopie für die Diagnose von Hautkrebs <small>Do2.1</small>	Dr. Nadine Stech, seleon GmbH: Security, die neue Konstante in der Medizintechnikentwicklung <small>Do3.1</small>	Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts GmbH: Die Geschichte von Sam D. und ihre KI - Regulatorische Anforderungen von FDA und NMPA an Datenqualität <small>Do4.1</small>	Nick Burmester, NSF PROSYSTEM GmbH: Umsetzung der Verordnung in einem KMU <small>Do5.1</small>
12:35 – 13:35	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				
13:35 – 14:20	Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse und Franziska Schätzlein, Cadera-Design: Über die Norm hinaus - User Centered Design als Erfolgsfaktor <small>Do1.2</small>	Dr. Urs Anliker und Matthias Pfister, Helbling Technik Bern AG: Künstliche Intelligenz mit limitiertem Datensatz für Medizinprodukte <small>Do2.2</small>	Dr. Marcus Freyer und Andreas Freudling, TOMTEC Imaging Systems GmbH: Immer up-to-date oder die unglaubliche Leichtigkeit des Vulnerability Monitoring <small>Do3.2</small>	Dr. Anne Kramer, sepp.med GmbH: Wie machen es die anderen? Informationssicherheit in der Automobilindustrie (TISAX) <small>Do4.2</small>	Kurzworkshop Wolfgang Meincke, BTC Embedded Systems AG: Modellbasierte Softwareentwicklung in einem IEC 62304-konformen Entwicklungsprozess 13:35 - 15:15 <small>KW1</small>
14:35 – 15:20	Michael Engler und Kay Behrenbruch, Benkana Interfaces GmbH & Co. KG: Pflicht oder Kür? Regularien oder Produkteexzellenz? - HowTo UX für Medizinprodukte <small>Do1.3</small>	Prof. Dr. Harald Schaub und Andreas Schmitt, IABG mbH: Psychologische und soziale Implikationen von KI-Ansätzen in der Medizintechnik <small>Do2.3</small>	Frank Büchner, Hitex GmbH: Software-Unit-Verifikation in IEC 62304 <small>Do3.3</small>	PD Dr. med. Ernst Wellenhofer, Charité Universitätsmedizin Berlin: Aspekte zu Qualität und Lebenszyklus von Daten in der klinischen Bewertung <small>Do4.3</small>	
15:20 – 15:50	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
15:50 – 16:35	Thomas Kammerer, imarqio GmbH: Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung - ein gutes Team! <small>Do1.4</small>	Michael Stäcker und Benedikt Wörner, ZEISS Digital Innovation GmbH: Der Release-Prozess im Wandel - Vom Wasserfall zur Agilität <small>Do2.4</small>	Tim Jones, exida.com GmbH: Defense in Depth in der Medizintechnik <small>Do3.4</small>	Moritz Petry und Dr. Moritz Killat, Business Unit Medical Systems Engineering, ITK Engineering GmbH: SmartSearch: Wie der Rechenaufwand von Simulatoren als Datenquelle beherrschbar wird <small>Do4.4</small>	
16:50 – 17:15	Zusammenfassung des Tages durch die Track Chairs Verabschiedung und Ausblick auf das nächste Jahr				



▶ Gold-Sponsoren:



▶ Sponsoren:



▶ Online-Sponsor:



▶ Aussteller:



▶ Themensponsor:



▶ Tracksponsor:



▶ Verbandspartner:



▶ Medienpartner:



Registrierungsgebühren 19. bis 21. Oktober 2021

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

Präsenz Ticket

3-Tagesticket (19.-21.10.)

1.290,00 €

1-Tagesticket (20. oder 21.10.)

700,00 €

(nur über eine Ticketpartnerschaft buchbar)*

Online Ticket

3-Tagesticket (19.-21.10.)

690,00 €

Alle Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

* Aufgrund der aktuellen Teilnehmerbeschränkungen können wir Tagestickets leider nicht zur direkten Buchung über unsere Webseite, sondern nur über eine Ticketpartnerschaft anbieten.

Bitte schreiben Sie uns eine [Email](#) mit Angabe des gewünschten Konferenztages. Sobald wir für den nicht gewünschten Tag einen Ticketpartner gefunden haben, kann die Buchung des Tagestickets vorgenommen werden.

Bitte berücksichtigen Sie, dass Tagestickets nicht stornierbar sind.

▶ Wenn Sie über eine Gutschriftszusage aus dem Jahr 2020 verfügen, geben Sie dies bitte im Bemerkungsfeld an.

Im Idealfall fügen Sie bitte die Rechnungsnummer aus dem Jahr 2020 hinzu.

Sie erhalten dann eine um den Gutschriftsbetrag reduzierte Rechnung.

Location NH München Ost Konferenzzentrum

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

Wir haben für Sie ein Zimmerkontingent zu einem Sonderpreis von 139,00 Euro inklusive MwSt. und inklusive Frühstück pro Zimmer und Nacht im Veranstaltungshotel geblockt.



Hier können Sie direkt buchen:

DE: <https://www.nh-hotels.de/event/medconf>
EN: <https://www.nh-hotels.com/event/medconf>

NH München Ost Konferenzzentrum

Einsteinerweg 20
85609 Aschheim-Dornach

Tel.: +49 (89) 940096 0
nhmuenchenost@nh-hotels.com



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.



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/C 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



Sponsor: LDRA

Seit mehr als 40 Jahren hat LDRA den Markt für Software für automatisierte Code-Analysen und Softwaretests in sicherheits-, missions- und geschäftsentscheidenden Anwendungen weiterentwickelt und vorangetrieben. Gemeinsam mit seinen Kunden arbeitet das Unternehmen daran, Fehler frühzeitig aufzudecken und Industriestandards lückenlos einzuhalten. LDRA nutzt die Rückverfolgung der Anforderungen über statische und dynamische Analysen, Programmier-Tests und die Verifikation für eine breite Palette von Hardware- und Software-Plattformen. Das Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich ist weltweit präsent und unterhält neben Tochtergesellschaften in den USA und Indien auch ein umfangreiches Distributornetz.

Weitere Informationen über die Tool-Serie von LDRA finden Sie auf www.ldra.com



Sponsor: NewTec

NewTec ist ein führendes Designhaus für sichere System- und Produktlösungen in den Bereichen Medizintechnik, Industrie sowie Automotive & Transport. Das Unternehmen begleitet seine Kunden über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes: von der konzeptionellen Idee über die Hardware- und Software-Entwicklung bis hin zur Markteinführung inklusive Zulassung.

Gegründet 1986, verfügt NewTec über mehr als drei Jahrzehnte Projekt-Erfahrung bei der Umsetzung komplexer Systeme mit dem Fokus auf Functional Safety und Embedded Security. Der Anspruch von NewTec ist es, die sicherheitsrelevante Funktionalität eines Systems zu jeder Zeit zu gewährleisten sowie Embedded- Systeme vor Sabotageangriffen und Manipulation von außen zu sichern.

NewTec beschäftigt heute mehr als 160 Mitarbeiter an sechs Standorten in Pfaffenhofen a. d. Roth, Freiburg, Mannheim, Friedrichshafen, Bremen und Taipei/Taiwan.

Erfahren Sie mehr unter www.newtec.de



Online Sponsor: vector

Vector Consulting Services ist ein weltweit tätiges Beratungsunternehmen mit Fokus auf technische Produktentwicklung und IT sowie agile und digitale Transformation. Namhafte Industrieunternehmen aus der Medizintechnik und verwandter Branchen setzen auf die professionellen Lösungen und deren pragmatische Umsetzung. Als Unternehmen innerhalb der Vector Gruppe mit weit über 3000 Mitarbeitern unterstützt Vector Consulting seine Kunden mit nachhaltigen Beratungslösungen, die den gesamten Lebenszyklus und die zugehörige Infrastruktur abdecken. Nutzen Sie unsere umfassenden Erfahrungen aus einer Vielzahl von Veränderungsprojekten in der Medizintechnik. Details und weitere Informationen: www.vector.com/medizin

CODIALIST Aussteller: Codialist GmbH

Die CODIALIST GmbH mit Sitz in Berlin entwickelt im Auftrag von Kunden Medizingeräte-Software für Embedded-Systeme - schlüsselfertig von der Anforderungsanalyse bis zur Verifizierung inklusive Zulassungsdokumentation. Wir verstehen uns als Kooperationspartner von innovativen Medizintechnik-Unternehmen. Wir teilen unser Wissen, unsere Erfahrung und Leidenschaft mit Spezialisten, die wie wir Innovationen im Bereich Medizintechnik realisieren, um das Leben von Menschen nachhaltig zu verbessern.

Als Spin-Off der Berlin Heart GmbH haben wir jahrelange Erfahrung u.a. in der Entwicklung komplexer Medizinprodukte im Bereich der Herzchirurgie gesammelt. Dadurch haben wir uns insbesondere Expertise im Bereich der Regelungs- und Diagnostikalgorithmen angeeignet. Im Rahmen unseres ISO 13485-zertifizierten QM-Systems erstellen wir unter Berücksichtigung der anwendbaren Normen (wie der IEC 62304) MDR- und FDA-konforme Medizingeräte-Software aller Sicherheitsklassen. Wir arbeiten mit Netzwerkpartnern, die das Angebot u.a. um die Entwicklung und Fertigung von Medizingeräteelektronik bzw. kompletter Medizinprodukte ergänzen können. www.codialist.de



Aussteller: Ease Solutions Consulting GmbH

Ease Solutions bietet seit 2007 effiziente Business- und IT-Consulting-Services für Unternehmen. Als akkreditierter, schnell reagierender Atlassian Solution Partner ist die Firma in der Lage, die gesamte Palette der Atlassian-Produkte im Auftrag ihrer Kunden anzupassen, zu implementieren und zu warten. Sie implementiert End-to-End-IT- und Geschäftsprozesslösungen auf der Basis von Best Practices und soliden Frameworks und Methoden. Die Experten von Ease Solutions verfügen über eine fundierte Branchen- und Domänenexpertise in verschiedenen Märkten, vor allem im Bereich Application Lifecycle Management. Kunden sind sowohl multinationale Konzerne als auch kleine und mittlere Unternehmen, die dank der maßgeschneiderten Servicelösungen von Ease Solutions effektive neue Technologien einsetzen. Als Atlassian Verified Add-on Vendor erfüllt Ease Solutions die Atlassian-Standards für zeitnahen Support und Zuverlässigkeit. www.easesolutions.com



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 Produkterfolges. apps that patients love Kontakt: <https://fluidmobile.de/>

Aussteller: Intland



Intland Software offers industry-leading software tools to simplify complex product and software engineering in regulated industries. The company's flagship product for life sciences industries is codebeamer X, a cloud-based Engineering Lifecycle Management (ELM) platform for developers of medical technology.

This collaborative tool offers all-in-one requirements, risk, and test management capabilities with all-round Agile support for regulated software and product development. Out-of-the-box process control capabilities and predefined industry templates support compliance with a range of standards (ISO 13485, IEC 82304-1, ISO 14971, IEC 60812, IEC 62304, ISO 60601, EU MDR, FDA Title 21 CFR & more).

Intland's products are trusted by global innovators like Roche, Medtronic, Spok, Samsung, TrakCel, and more. Find out how codebeamer X could help you cut development and compliance costs & time! Visit us at <https://intland.com/> Das Bild wurde vom Absender entfernt. to learn more.





Seeing beyond

Mit maßgeschneiderten Digitallösungen Märkte prägen.

ZEISS Digital Innovation



www.zeiss.de/digital-innovation

Gemeinsam gestalten wir heute das Morgen. Deine Karriere – Deine Zukunft bei ZEISS

Wir suchen engagierte Teammitglieder (m/w/x) an unseren Standorten in Dresden, München, Berlin, Görlitz und Leipzig für:

Softwarearchitektur

Cloud (AWS, Azure, Kubernetes), Java und .NET/C#

Softwareentwicklung

Cloud (AWS, Azure, Kubernetes), Web, Java und .NET/C#

DevOps / System Engineering

Cloud (AWS und Azure), Java und .NET/C#

Quality Assurance

Testautomatisierung, Testanalyse und Testmanagement

Agile

Scrum Master, Agile Projektleitung

Business Analyse



Wir freuen uns auf einen spannenden gemeinsamen Austausch an unserem Messestand.

www.zeiss.de/corporate/karriere/stellenangebote-und-bewerbung.html

PARTNER



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 Bediensysteme. macio steht für hohe Qualität, Prozessreife 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: medsoto GmbH

Als Lösungsanbieter im Bereich der Medizintechnik unterstützen wir Unternehmen der Medizintechnik mit Leidenschaft und Erfahrung bei der normkonformen Entwicklung von Software und Hardware. Wir kennen und verstehen die Probleme und Hürden, mit denen Medizinproduktehersteller zu kämpfen haben. Unsere Werkzeuge und die begleitende Beratung ermöglichen eine auditsichere Produktentwicklung sowie unternehmensweit optimierte Prozesse.

Unsere auf Polarion ALM-basierten Lösungen MedPack, RiskPack und DocuPack unterstützen Medizinproduktehersteller dabei, Software und Hardware effizient zu dokumentieren und gesetzeskonform zu entwickeln. Risikomanagement-Akte bequem und auditsicher zu erstellen, die regulatorische Dokumentation ihrer Medizinprodukte zu pflegen und zu verwalten.



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 domänen-spezifischer Sprachen / Werkzeugketten; Engineering für Methoden und Werkzeugketten; Produkte zur Automatisierung von Entwicklung und Test



Aussteller: seleon

Das Unternehmen aus Heilbronn unterstützt Medizintechnikunternehmen unabhängig von der Größe bei ihren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und Drug-Device Combination Products und bietet auf die Anforderungen des Kunden zugeschnittene Lösungen.

Konzeptworkshops in der Findungsphase zur Product Definition, Market Access, Clinical & Regulatory Strategy und Reimbursement
Entwicklung von Medical Devices, Medical Software und Medical Apps, mit der Übernahme aller Gewerke (Mechanik, Konstruktion, System, Elektronik, Firm- und Software
Regulatory Affairs bei der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation sowie internationalen Produktzulassungen
Clinical Affairs bei der Erstellung Klinischer Bewertungen und Durchführung Klinischer Prüfungen,
Qualitäts- und Prozessmanagement
Produktionstransfer der beim Kunden, bei seleon oder bei Dritten entwickelten Medizinprodukte,
Ramp-up und der Serienfertigung
Market Placement und bei Erstattungsthemen sowie
beim Change Management und der Produktpflege
Lieferanten und Abkündigungsmanagement.
Besuchen Sie uns auf: www.seleon.de und www.regulatory-affairs.org

Aussteller: sepp.med GmbH

sepp.med – Wir machen Digitalisierung, aber sicher!

sepp.med ist seit 40 Jahren der kompetente Partner für agile Softwareentwicklung & Qualitätssicherung im gesamten Produkt- und System-Lifecycle von komplexen und sicherheitskritischen Systemen. Unser Know-how und unsere Leidenschaft im Quality Engineering bringen wir in den Branchen Medizintechnik, Pharmazie, Automotive, Transportation, Avionik, Mobility und im Public Sector als kompetenter und innovativer Lösungsanbieter ein.

Unsere Kompetenzen:

sepp.med verfügt über weitreichende Erfahrung in internationalen Großprojekten und innovativen Projekten aus dem Mittelstand. Der Fokus unserer Arbeit liegt auf der Realisierung kompletter Projekte und Services. Schwerpunkte unserer Beratung sind regulatorische Konformität, Prozessoptimierung, Validierung und Security. Mit dem „Model-Based-Testing“ Ansatz haben wir eine erprobte Methodik, im Portfolio, um den steigenden Anforderungen in Qualität und Komplexität gerecht zu werden. Mit dem eigenen Tool „MBTsuite“ bieten wir das passende Testfallautomatisierungsframework zur Methodik.

Unsere Expertisen im Software-Life-Cycle umfassen u.a.:

- Anforderungsdefinition und Management
- Risikomanagement
- SW-/Systementwicklung
- Architektur & Design
- Integration
- Testdesign & Management
- Testautomatisierung und Model-Based-Testing
- Beratung gemäß regulatorischen Vorgaben
- Prozessoptimierung, Validierung & CSV,
- Training & Zertifizierung nach ISTQB , ASQF , IREB und iSQI-Standards.

Der Hauptsitz der sepp.med gmbh liegt mitten in der Europäischen Metropolregion Nürnberg. Durch weitere Standorte in Berlin, Wolfsburg, Ingolstadt und Schweinfurt sind wir in der Lage, unsere Kunden jederzeit flexibel und optimal zu betreuen.

sepp.med gmbh
www.seppmed.de
www.software-als-medizinprodukt.de
www.mbt-suite.com

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.



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 standard-konformem 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 2022

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.

29.11. - 01.12.2022



Herausgeber:

HLMC Events GmbH

Gerhard Versteegen

Linienstr. 131

82041 Oberhaching

E-Mail: g.versteegen@hlmc.de

Tel.: 089 / 209 35 825

(c) copyright by: HLMC Events GmbH

Design / Umsetzung Broschüre:

HLMC Events GmbH

Cornelia Versteegen

Linienstr. 131

82041 Oberhaching

E-Mail: c.versteegen@hlmc.de

VERANSTALTER:

