

Angebot vom 10.10.2025

## AI-Act in der Praxis der Medizintechnik: Wie Sie Hochrisiko-KI-Systeme regulatorisch sauber entwickeln.

**Vom Paragraphen zum Prozess – so werden Anforderungen praktisch umgesetzt.**

---

|                                                                                                               |                                                                                                          |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Seminar                     |  1 Termin verfügbar     |  Teilnahmebescheinigung |
|  Präsenz / Virtual Classroom |  8 Unterrichtseinheiten |  Online durchführbar    |

---

Seminarnummer: 09569

Stand: 10.10.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09569>

Künstliche Intelligenz (KI) ist mittlerweile zu einem zentralen Innovationstreiber im Bereich der Medizinprodukte geworden. Gleichzeitig bringen diese Technologien erhebliche regulatorische Herausforderungen mit sich. Denn gerade in der Medizin müssen KI-Systeme nicht nur zuverlässig funktionieren, sondern auch strenge Anforderungen an Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Patientensicherheit erfüllen.

Mit dem EU AI-Act etabliert die Europäische Union erstmals einen einheitlichen, verbindlichen Rechtsrahmen speziell für KI-Systeme. Medizinprodukte mit integrierten KI-Funktionen werden in diesem Zusammenhang in aller Regel als sogenannte Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Diese Klassifizierung bedeutet, dass sie besonders strengen regulatorischen Anforderungen unterliegen. Dazu gehören unter anderem ein umfassendes Risikomanagement, eine nachweisbare Qualität der Trainingsdaten, eine robuste technische Dokumentation, kontinuierliche Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie klare Vorgaben zur menschlichen Aufsicht („Human Oversight“).

Diese neuen Vorschriften wirken sich unmittelbar auf die Entwicklung, Zulassung und den Betrieb von KI-basierten Medizinprodukten aus. Unternehmen müssen ihre Prozesse anpassen, um die regulatorischen Pflichten zu erfüllen und gleichzeitig Innovationen voranzutreiben.

## Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:



**17.11.2025 (Mo) - 17.11.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:

K950S09569N2506170

765,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 910,35 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 10.10.2025

Dieses Angebot ist bis zum 24.10.2025 gültig.

## Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09569> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen. Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: [servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com), Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

## Anmeldedaten



Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)



Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

## Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung  
(bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

---

---

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

---

---

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

---

---

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

## Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

---

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

---

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

---

---

### Teilnehmerinformationen

- ☐ Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)
- ☐ Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Nachname: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_ Telefonnummer (optional): \_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional): \_\_\_\_\_ Geburtsort (optional): \_\_\_\_\_

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

- ☐ Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:**  
0800 135 355 77

**Fax:**  
0800 8484044