



# Cybersecurity - IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

## Cybersecurity - IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

---

|                                                                                                               |                                                                                                          |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Seminar                     |  4 Termine verfügbar    |  Teilnahmebescheinigung    |
|  Präsenz / Virtual Classroom |  8 Unterrichtseinheiten |  Garantietermine vorhanden |

---

Seminarnummer: 09540

Stand: 06.06.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09540>

In der Medizintechnik ist Cybersecurity ein wichtiger Faktor und hat entscheidenden Einfluss auf die Sicherheit aktiver und insbesondere vernetzter Medizinprodukte. Der regulatorische Rahmen für die Cybersecurity (IT-Sicherheit) von Medizinprodukten wird für die EU im Abschnitt "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen" von MDR (EU) 2017/745 und IVDR (EU) 2017/746 vorgegeben. Normen und Leitlinien konkretisieren die Vorgaben für die Umsetzung. Im Bereich der FDA gibt es entsprechende Guidelines. Erfahren Sie u.a., wie Sie die CIA-Triade Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit erreichen und Cybersecurity über den gesamten Produktlebenszyklus anforderungskonform sicherstellen.

## Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Vorgaben an Cybersecurity von Medizinprodukten sowie die anzuwendenden Leitlinien.
- Sie erwerben Kenntnisse, wie Sie Ihre Entwurfs- und Herstellungsprozesse gestalten müssen, um Cybersicherheit über den Produktlebenszyklus sicherzustellen.
- Sie erwerben Kenntnisse über die Durchführung der notwendigen Risiko-Management-Maßnahmen, um Cybersecurity-Risiken zu mindern.
- Sie profitieren von konkreten Umsetzungsbeispielen aus der Praxis, die Ihnen die Implementierung bzw. Umsetzung erleichtern.

## Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, welche Software enthalten und netzwerkfähig sind, aus den Bereichen:

- Regulatory and Quality Affairs
- Risikomanagement

- Requirements Engineering
- Projekt- und Produktmanagement
- Software-Engineering
- IT-Management
- Dienstleister und Zulieferer

## Inhalte des Seminars

- Cybersecurity von Medizinprodukten - Einführung
  - Grundlagen und Begriffe
  - Safety & Security
  - Schutzziele, Gefahren & Abwehr
  - Regulatory Cybersecurity Affairs – Was ist das und warum ist es wichtig für Hersteller von Medizinprodukten?
- Regulatorische und normative Anforderungen an die IT-Sicherheit von Medizinprodukten
  - Regularien (MDR, IVDR, MDCG-2019-16, MPBetreibV, FDA)
  - Normen und Leitlinien (IEC 81001-5-1, IEC 62443-4-1, ISO/IEC 27001, IEC 60606-1, IEC 80001-1 für Hersteller, ISO 27034, AMI TIR 57/97 etc.)
- Der sichere Entwicklungs- und Produktlebenszyklus: Cybersecurity/IT-Sicherheit sicherstellen, aufrechterhalten und nach dem Inverkehrbringen überwachen
- Identifikation und Bewertung von Risiken und Bedrohungen (Security-Risikoanalyse, Risikomanagement nach ISO 14971)
- Anforderungen an den Datenschutz von Patientendaten (DSGVO; HIPAA etc.)

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Software (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09540> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

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

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.