

# KI in der Medizintechnik: Regulatorische Compliance und sichere Produktentwicklung.

**Die regulatorischen Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte verstehen und sicher in der Produktentwicklung umsetzen.**



Seminar



5 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Online durchführbar

Seminarnummer: 09542

Stand: 17.12.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09542>

Künstliche Intelligenz (KI) ist einer der bedeutendsten Treiber der Digitalisierung in der Medizintechnik. Ob in der Diagnostik, Therapie oder personalisierten Medizin – KI-Systeme verändern die Branche grundlegend. Doch mit den neuen Möglichkeiten kommen auch Herausforderungen: Die regulatorischen Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte sind komplex und erfordern ein tiefes Verständnis der Compliance-Vorschriften.

## Nutzen

- Sie verstehen die Grundlagen und Anwendungen von KI in der Medizintechnik.
- Sie kennen die regulatorischen Hürden und lernen, wie Sie diese sicher überwinden.
- Sie erhalten praxisorientierte Lösung für die Entwicklung, Dokumentation und Zulassung von KI-Systemen.

## Zielgruppe

Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte mit KI-Komponenten herstellen.

Insbesondere geeignet für: Softwareentwicklung; Projektleitung; Qualitätsmanagement; Risikomanagement; Regulatory Affairs; Produktmanagement

## Inhalte des Seminars

Grundlagen und Anwendungen von KI in der Medizintechnik

- Verständnis von Schlüsselbegriffen der KI.

Einblicke in die Transformation von

- KI-gestützter Diagnostik.
- Therapieanwendungen.
- Personalisierter Medizin.

Umfassende Regulatorik und Compliance

- Überblick über aktuelle und zukünftige regulatorische Anforderungen (MDR, IVDR, AI Act., FDA)
- Internationale Normen.

Praxisorientierte Entwicklung, Dokumentation und erklärbare KI:

- Rechtskonforme Entwicklung von KI-Medizinprodukten.
- Umsetzung der Technischen Dokumentation:
  - o Risikomanagement.
  - o Gebrauchstauglichkeit.
  - o Verifizierung und Validierung (V&V).

Bewältigung von Herausforderungen im gesamten Produktlebenszyklus:

- Besonderheiten der Entwicklung und des Betriebs von KI-Produkten.

Sicherstellung von Transparenz, Interpretierbarkeit und Erklärbarkeit von KI-Modellen.

## 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.
- Die Teilnehmer erhalten einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die TÜV Media Online Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und ein 6-monatiges Gratis-Abo „MT-Medizintechnik“ von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09542> 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.