

# KI in der Medizintechnik: Grundlagen, regulatorische Orientierung und sichere Produktentwicklung

## Grundlagen, regulatorische Orientierung und sichere Produktentwicklung für KI-basierte Medizinprodukte.

---

Seminar	3 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

---

Seminarnummer: 09542

Stand: 12.06.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09542>

Künstliche Intelligenz verändert die Medizintechnik grundlegend – von KI-gestützter Diagnostik über Therapieanwendungen bis hin zur personalisierten Medizin. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an Hersteller, KI-basierte Medizinprodukte regulatorisch sicher einzuordnen und bereits in frühen Entwicklungsphasen zentrale Compliance-Aspekte zu berücksichtigen. Dieses Seminar bietet Ihnen einen kompakten und praxisnahen Überblick über die Grundlagen von KI in der Medizintechnik, relevante regulatorische Rahmenwerke wie MDR, IVDR, EU AI Act und FDA sowie typische Anforderungen an sichere Produktentwicklung, Dokumentation, Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Verifizierung und Validierung [1].

Sie lernen, welche KI-Anwendungen in der Medizintechnik relevant sind, welche regulatorischen Anforderungen grundsätzlich betroffen sind und welche ersten Schritte für eine sichere Umsetzung im eigenen Unternehmen sinnvoll sind. Damit eignet sich das Seminar besonders für Fach- und Führungskräfte, die sich einen strukturierten Gesamtüberblick über KI-basierte Medizinprodukte und deren regulatorische Anforderungen verschaffen möchten.

## Nutzen

- Sie lernen kennen, welche KI-Anwendungen in der Medizintechnik relevant sind.
- Sie erhalten einen Überblick über die betroffenen regulatorischen Rahmenwerke.
- Sie verstehen, welche typischen Dokumentations- und Entwicklungsanforderungen entstehen.
- Sie erkennen, welche nächsten Schritte in Ihrem Unternehmen notwendig sind.

# Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Medizinprodukteindustrie mit geringer bis mittlerer Vorerfahrung im Bereich KI-basierter Medizinprodukte, regulatorischer Anforderungen und sicherer Produktentwicklung.

Insbesondere geeignet für:

RA-/QM-/Software-Teams sowie Mitarbeitende aus Projektleitung, Risikomanagement, Regulatory Affairs und Produktmanagement, die einen strukturierten Gesamtüberblick benötigen.

# Inhalte des Seminars

Einführung: KI in der Medizintechnik

- zentrale Begriffe, Chancen und Herausforderungen

Anwendungen von KI

- Überblick über KI in Diagnostik, Therapie und personalisierter Medizin

Regulatorische Orientierung

- betroffenen regulatorischen Rahmenwerke wie MDR, IVDR, EU AI Act, FDA und relevante Normen

Anforderungen an sichere Produktentwicklung

- grundlegende Anforderungen an Entwicklung, Dokumentation, Risikomanagement, Usability und V&V.

Transparenz, Interpretierbarkeit und Erklärbarkeit

- warum Nachvollziehbarkeit bei KI-Modellen regulatorisch und praktisch relevant ist.

Produktlebenszyklus und nächste Schritte

- typische Herausforderungen im Lebenszyklus
- erste Umsetzungsschritte für Ihr Unternehmen

# 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 zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „[Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital](#)“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „[mt|medizintechnik](#)“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

<https://mpr.tuev-media.de>

<https://mt-medizintechnik.de>

## 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.