TÜV Rheinland MedTech Zukunftsdialog.

Fachtagung zu MDR / IVDR, AI Act, klinischer Evidenz, PMS, Nachhaltigkeit und Digitalisierung in der Medizintechnik.

Konferenz	1 Termin verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz	13 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09578

Stand: 22.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09578

Die Medizintechnik steht 2027 nicht vor einer einzelnen regulatorischen Herausforderung, sondern vor einer Verdichtung regulatorischer, technologischer und strategischer Anforderungen. MDR und IVDR entwickeln sich weiter, der AI-Act wird praktisch für Hersteller relevant und horizontale Gesetzgebungen zu Verpackungen, Nachhaltigkeit, Batterien und Chemikalien greifen zunehmend in Herstellerpflichten ein. Gleichzeitig steigen die Erwartungen an klinische Evidenz, Performance Evaluation und Post-Market Surveillance. Hinzu kommt der wachsende Digitalisierungsdruck. Software, Daten, Schnittstellen, KI-Anwendungen und digitale Prozesse verändern Produkte, Geschäftsmodelle und regulatorische Nachweispflichten.

Der TÜV Rheinland MedTech Zukunftsdialog bringt die zentralen regulatorischen und technologischen Themen der Medizintechnik gezielt in einer Fachtagung zusammen – mit klarem Fokus auf die praktische Umsetzung. Im Mittelpunkt steht die Frage, welche Themen Hersteller von Medizinprodukten und IVDs jetzt konkret priorisieren müssen. Erfahrungsberichte, Praxisbeispiele und Einordnungen aus Industrie, Benannter Stelle, Verbänden und Beratung zeigen, wo aktuelle Herausforderungen in der Umsetzung liegen, welche Erwartungen sich abzeichnen, wie regulatorische Anforderungen pragmatisch, strukturiert und zukunftsfähig in Unternehmensprozesse übertragen werden können und sich technologische Entwicklung, regulatorische Strategie und Complaince frühzeitig miteinander verbinden lassen.

Nutzen

- Sie erkennen, welche regulatorischen Themen für die Medizintechnik 2027 besonders relevant sind: von MDR/IVDR-Weiterentwicklungen über AI Act, Nachhaltigkeits- und Produktregulierung bis hin zu klinischer Evidenz, PMS und Digitalisierung.
- Sie verstehen, wo Anforderungen in der Entwicklung, Regulatory Affairs, QM, Clinical/Performance Evaluation, und Post-Market Surveillance zusammenlaufen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Sie ordnen neue Herstellerpflichten zu Verpackungen, Nachhaltigkeit, Batterien und Chemikalien im Zusammenspiel mit MDR und IVDR ein.
- Sie erfahren, wie Digitalisierung, Software, Daten, Schnittstellen und KI-Anwendungen regulatorische Nachweispflichten und Prozesse verändern.
- Sie erhalten praxisnahe Einordnungen, Erfahrungsberichte und Beispiele, um regulatorische Anforderungen strukturiert und zukunftsfähig in Unternehmensprozesse zu übertragen.
- Sie gewinnen Einblicke aus erster Hand von Benannter Stelle, Industrie, Behörden, Verbänden und Beratung.
- Sie nutzen den MedTech Expertentreff für Diskussion, fachlichen Austausch und Networking mit Experten und Entscheidern aus Medizintechnik und IVD.

Zielgruppe

- Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, insbesondere Fach- und Führungskräfte aus Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Post-Market Surveillance, Qualitätsmanagement, Produktentwicklung und Zulassung.
- Zulieferer, Inverkehrbringer, Benannte Stellen, Behörden, Verbände sowie Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizintechnik- und IVD-Branche.

Abschluss

Teilnahmebescheinigung

Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung der TÜV Rheinland Akademie.

Inhalte des Seminars

Programm- Highlights:

Die Fachtagung verbindet aktuelle regulatorische und technologische Themen der Medizintechnik mit einem klaren Fokus auf deren praktische Umsetzung. Fachsessions mit Expertinnen und Experten aus Industrie, Benannter Stelle, Verbänden, Beratung und Technologiepartnern liefern Einordnungen, Erfahrungsberichte und konkrete Praxisbeispiele.

Zum Abschluss der Veranstaltung findet das **Abschlusspanel „Regulatorischer Ausblick 2027: Welche Themen Hersteller jetzt priorisieren müssen“** statt. Vertreterinnen und Vertreter aus Benannter Stelle, Industrie, Verbänden und Rechtsberatung diskutieren die zentralen Erkenntnisse der Tagung, bewerten kommende regulatorische und technologische Entwicklungen und geben Orientierung für die strategische Priorisierung in Unternehmen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Neben den Fachimpulsen bieten Pausen sowie ein gemeinsames Networking Dinner am ersten Abend zusätzliche Möglichkeiten für Diskussion, Austausch und Vernetzung.

1. Veranstaltungstag: Einstieg, horizontale Regulierung und Digitalisierung

- **AI Act in der Medizintechnik: Einordnung, MDR-/IVDR-Schnittstellen und Nachweise**
  Benannte Stelle: Andreas Schwab
  Verband: Benedikt Beyer
  Wissenschaft/Experte: Prof. Dr. Martin Haimerl
  Hersteller: Sven Bajorat

- **Horizontale Regulierung: Neue Herstellerpflichten jenseits von MDR und IVDR**
  Jurist: Prof. Dr. Boris Handorn
  Expertin: Kirsten Eickhoff
  Hersteller: Stefanie Giesener

- **Compliance by Design: Agile Entwicklung regulatorisch belastbar aufsetzen**
  Benannte Stelle: Bernd Schleimer
  Tech-Partner: Joachim Pfeffer

- **Digitalisierung in der Medizintechnik: Von der Idee zur regulatorisch eingebundene Umsetzung**
  Beratung: Yves Eicke
  Hersteller Stefan Scheib
  Tech-Partner: Lukas Poterpin

- **Ausklang/ Get-together**

2. Veranstaltungstag: MDR/IVDR, klinische Anforderungen, PMS und Ausblick

- MDR 2.0/IVDR 2.0-Revision: Was kommt auf Hersteller zu – und was ist noch offen?
  Benannte Stelle: Ingo John
  Verband: Dr. Martin Walger
  Verband: Dr. Christina Ziegenberg
  Benannte Stelle: Dr. Volker Schlüter

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Klinische Evidenz unter MDR und IVDR: Evidenzlücken planen, begründen und schließen
Benannte Stelle: Dr. Med. Christoph Ziskoven
Hersteller MedTech: Julia Rohrberg
Berater: Robin Stock

- **Herausforderungen bei der biologischen Bewertung nach der neuen ISO 10993-1**
  Benannte Stelle: Dr. Christina Reufsteck
  weitere Speaker folgen

- **Benefit-Risk-Assessment als Schnittstelle zwischen Risikomanagement, Clinical Evaluation und PMS**
  Benannte Stelle: Dr. Ingo John
  Beratung: Robin Stock
  Hersteller: Elena Scheller
  Hersteller: Markus Pöttker

- **Abschlusspanel: Regulatorischer Ausblick 2027: Welche Themen Hersteller jetzt priorisieren müssen**
  Benannte Stelle: Dr. Ingo John
  Hersteller: wird noch bekann gegeben
  Verband: Dr. Christina Ziegenberg
  Jurist: Prof. Dr. Boris Handorn

Freuen Sie sich auf folgende Referenten:

- **Andreas Schwab**, Global Head - Medical Software (TCC) / Lead Auditor, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- **Prof. Dr. Martin Haimerl**, Wissenschaftlicher Direktor, Innovations- und Forschungs-Centrum Tuttlingen der Hochschule Furtwangen (IFC)
- **Sven Bajorat**, Leading Quality Management and Regulatory Affairs in Life Sciences, EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
- **Yves Eicke,** Graduate Engineer Applied Science in Mechanical Engineering, Senior Consultant regular services rs GmbH
- **Kirsten Eickhoff**, Senior Manager Regulatory Affairs
- **Bernd Schleimer**, Head of Customer Care & Sales Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- **Joachim Pfeffer**, Produktentwickler aus Leidenschaft und Berater, peppair GmbH
- **Dr. Stefan Scheib**, Global Head of Regulatory Affairs bei Roche Diagnostics GmbH
- **Dr. Christina Ziegenberg**, Leiterin Referat Regulatory Affairs | Stellv. Geschäftsführerin, BVMed
- **Dr. Sascha Wettmarshausen**, Regulatory Affairs & Quality, Stellv. Geschäftsführer, VDGH-Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
- **Dr. Volker Schlüter**, Global Head of Certification IVD, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- Stefanie Giesener, Head of Regulatory Affairs, DiaSys Diagnostic Systems GmbH

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- **Julia Rohrberg**, Clinical Evaluation Manager, Heraeus Medical GmbH
- **Prof. Dr. Boris Handorn**, Rechtsanwalt und Geschäftführer der Produktkanzlei
- **Dr. Julia Friedrich**, Associate Director Post-Market Surveillance, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
- **Markus Pöttker**, Director, Global Post-market Surveillance, Smith & Nephew
- **Lukas Poterpin**, Geschäftsführer, Confideck GmbH
- **Dr. Med. Christoph Ziskoven**, Global Head of Technical Competence Center Medical Devices, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- **Elena Scheller**, Manager Clinical Affairs, KARL STORZ SE & Co. KG
- **Dr. Ingo John**, Leitender Auditor und Produktexperte Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- **Robin Stock**, Master's Degree in Biomedical Management, Consultant
- Dr. Christina Reufsteck, Senior Product Expert Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Wichtige Hinweise

- Das Programm weiter präzisiert und ergänzt. Referenten, Vortragstitel, Schwerpunkte und zeitliche Zuordnung können sich noch ändern.
- Die Fachtagung findet in **Präsenz in Nürnberg** statt.
- Für den zweiten und jeden weiteren Teilnehmenden eines Unternehmens reduziert sich die Teilnahmegebühr um 50 % und beträgt für diese Personen 395 € zzgl. MwSt. Die Gültigkeit der Preisreduktion wird automatisch geprüft und bei der Rechnungsstellung berücksichtigt.
- Veranstaltungszeiten: 1. Tag 13:00 - 17:00 Uhr, anschließendes Get-together; 2. Tag 09:00 - 15:30 Uhr
- Bei weiteren Fragen zum Ablauf wenden Sie sich bitte an Christiana Biene: Christiana.Biene@tuv.com.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09578 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, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.