



Webinar
17. Juni 2024

Artificial Intelligence Act | AIA

Wenn MDR auf KI trifft: Was müssen Hersteller in Zukunft beachten?

- > Rechtliche Einordnung des Artificial Intelligence Act (AIA)
- > Regulatorische Anforderungen an das Inverkehrbringen
- > Einordnung der aktuellen Lage aus Industrie-Sicht

Artificial Intelligence Act | AIA

17. Juni 2024 | Webinar

Thema

Künstliche Intelligenz (KI) gilt als ein wichtiger Schlüsselbegriff in der Medizin der Zukunft. Schon heute fließen KI-Elemente in Medizinprodukte ein. Die Entwicklung medizinischer Software unterliegt dabei den strengen Vorgaben der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (**Medical Device Regulation**, MDR).

Zusätzlich wird in Zukunft der **Artificial Intelligence Act (AIA)** als eine neue horizontale Regulierung von KI in der EU mit einer Übergangsfrist von 36 Monaten eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und Zertifizierung von KI-Medizinprodukten spielen. Um ein **KI-Medizinprodukt unter Beachtung von MDR und AIA zu entwickeln**, werden Softwareentwickler in viele Richtungen gleichzeitig vordringen müssen.

Das Webinar beleuchtet die wichtigsten Punkte, die Unternehmen beachten müssen, wenn sie künftig KI-Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen möchten:

- > Was regelt die europäische KI-Verordnung (AIA) – und wie ist das Verhältnis zur Medical Device Regulation (MDR)?
- > Wie nutzen Unternehmen gegenwärtig KI und was gilt es mit Blick auf die sich verändernde Rechtslandschaft für die Zukunft zu beachten?
- > Wie könnte das Konformitätsverfahren von KI-Medizinprodukten in Zukunft aussehen?

Zielgruppe

Angesprochen sind MedTech-Unternehmen, die von den Regelungen des AIA betroffen sind sowie weitere Interessierte aus dem Gesundheitswesen.

Webinarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Moderation

- > **Natalie Gladkov**
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Referenten

- > **Yannick Frost**
Senior Legal Counsel (Continental Europe), General Counsel DACH
Solventum (formerly 3M Health Care) | Düsseldorf
- > **Dr. Gunnar Sachs**
Maître en droit (Paris), Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Clifford Chance Partnerschaft mbB von Rechtsanwälten, Steuerberatern und Solicitors | Düsseldorf
- > **Volker Sudmann**
Leitung Zweigniederlassung austria, Auditor, Fachexperte mdc medical device certification GmbH | Wien

Ablauf

- 13:45 Uhr *Teilnehmerregistrierung*
- 14:00 Uhr **Natalie Gladkov**
Begrüßung der Teilnehmer:innen
- 14:05 Uhr **Dr. Gunnar Sachs**
Rechtliche Einordnung des AIA
- 14:25 Uhr *Fragen der Teilnehmer:innen*
- 14:35 Uhr **Volker Sudmann**
Herausforderungen beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten
 - > Konformitätsvermutung (Art. 40 AI-Act)
 - > Standardisation Request
 - > Normung
- 14:55 Uhr *Fragen der Teilnehmer:innen*
- 15:05 Uhr **Yannick Frost**
Einordnung der aktuellen Lage aus Industrie-Sicht
 - > Konformitätsbewertung
 - > Qualitätsmanagement
 - > Technische Dokumentation
 - > Post Market Surveillance
- 15:25 Uhr *Fragen der Teilnehmer:innen*
- 15:35 Uhr *Ende*

Anmeldung bis 13.06.2024
online | www.bvmed.de/ai-act-24

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich.

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

BVMed-Mitglieder

259,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
308,21 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

279,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
332,01 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Änderungen/Anpassungen

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de