



13. VDI-Fachtagung

Kunststoffe in der Medizintechnik 2026

Die Top-Themen:

- **Medizinische Kunststoffabfälle: Nutzen, Einsatz, Nachhaltigkeit: Welche Treiber gibt es?**
- **Neuigkeiten bei der automatisierten Qualitätskontrolle und Datenauswertung im Spritzguss**
- **Zukunft mit KI: Auch bei der Materialauswahl, Validierung und Zulassung**
- **Erweiterte Anwendung von TPE und TPU: Hoher Nutzen als Gummi-Ersatz**
- **Aktuelle Forschungsergebnisse in der Medizintechnik und additiven Fertigung**

+ buchbarer Spezialtag:
Künstliche Intelligenz in
Medizinprodukten: Regulierung,
Normung und Praxis

Tagungsleitung

Dr.-Ing. Jörn Schulz, Senior Manager,
Project Management, Balda Medical
GmbH, Bad Oeynhausen

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth,
Angewandte Kunststofftechnik,
Hochschule Schmalkalden

+ Fach- und Posterausstellung

Hören Sie Vortragende von:

AbbVie Deutschland | ARBURG | AVIENT Germany | CADFEM Germany | DHC Dr. Herterich & Consultants | ENGEL AUSTRIA |
Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung | Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung |
Gradical | Hochschule Osnabrück | Hochschule Schmalkalden | IKV an der RWTH Aachen | Johner-Institut |
Johnson & Johnson Medical | Kistler Instrumente | LEONHARD KURZ Stiftung | OCTUM | PLUS 10 | rose plastic medical
packaging | SÜDPACK MEDICA | Teca-Print | TH Rosenheim | TU Ilmenau | Universität Kassel | UTH



1. Veranstaltungstag Dienstag, 22. September 2026

08:30 **Registrierung im Dorint Kongress Hotel Mannheim**

09:00 **Begrüßung und Eröffnung durch den Tagungsleiter und den Fachausschussleiter:**

Dr.-Ing. Jörn Schulz (Vorsitz), Senior Manager, Project Management, Balda Medical GmbH, Bad Oeynhausen

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Nachhaltigkeit: Herausforderungen und Chancen

Moderation: Dipl.-Ing. (FH) Christian Pommereau, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt a. M.

09:15 **Recycling von Pharmaverpackungen und medizinischen Kunststoffabfällen**

- Herausforderungen
- Lösungsbasiertes Recycling
- Recycling von PVC-Blisterverpackungen
- Recycling von Medizinprodukten

Dr. Martin Schlummer, Geschäftsfeldmanager Recycling & Umwelt, Verfahrensentwicklung Polymer-Recycling, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung, Freising

09:45 **Gesetze, Regularien und andere Treiber der Nachhaltigkeit – ein Überblick**

- ESG/EPR – Ein global zunehmender Trend
- Die Nachhaltigkeitsdimensionen im Shift
- Ausgewählte Regularien auf Corporate Ebene am Beispiel der Pharmaindustrie
- Treiber für produktbezogene Nachhaltigkeit im pharmazeutischen Sektor

Dr. Stefan Müller, Director Environmental Sustainability and Product Stewardship, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

10:15 **Material Compliance Risk Management im Entwicklungsprozess**

- Risiken durch Regularien und manuelle Prozesse beherrschen
- Inhouse Materialwissen systematisch sichern und nutzen
- Stücklistenbasierte Identifikation und Deklaration automatisieren
- Substanzenchecks bei Regulierungsänderungen automatisch aktualisieren

Dipl.-Ing. Marc Vidal, Architect Digital Engineering Solutions, CADFEM Germany GmbH, Grafing

10:45 **Kaffeepause und Besuch der Fachaussstellung**

11:15 **Quo vadis Recycling von Medizinprodukten aus der Perspektive eines Medizintechnikherstellers**

- Freiwillige Rücknahmesysteme für Medizinprodukte und Verpackungen
- Historischer Abriss von Pilot bis weltweite Skalierung des Programms
- Regulatorische Hürden beim klinischen Abfallmanagement in einer Klinik
- Vision & Ausblick für ein herstellerübergreifendes Rücknahmesystem von gebrauchten Medizinprodukten und deren Verpackungen

Daniel Unger, Environmental Sustainability Manager, Johnson & Johnson Medtech Germany, Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt

11:45 **Nachhaltigkeit in Life-Science-Anwendungen/Verpackungen: Herausforderungen, Risiken und industrielle Lösungsansätze**

- Übersicht der Anforderung an ein Primärpackmittel
- Regulatorische Herausforderungen im Hinblick auf nicht regulierte Rohstoffbestandteile
- Nachhaltigkeit – LCA, PPWR und CO₂, Materialreduktion Reduktion – eine Einordnung

Michael Hermann, Head of R&D, SÜDPACK MEDICA, Baar, Schweiz

12:15 **Kurzvorstellung der Aussteller
Mittagspause und Besuch der Fachaussstellung**

Forschung in der Medizintechnik

Moderation: Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth,

Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Postervorträge

13:45 **P1 Fertigung von medizintechnischen Bauteilen aus Silikon mithilfe der Additiven Fertigung**

Kevin Klier M. Sc., Wiss. Mitarbeiter, Institut für Werkstofftechnik-Fachgebiet Kunststofftechnik, Universität Kassel

P2 Antimikrobiell ausgerüstete, biologisch abbaubare Polymere am Beispiel von PLA und PBS

Michael Riemer, M. Sc., Wiss. Mitarbeiter, Fachgebiet Kunststofftechnik, Fakultät für Maschinenbau, TU Ilmenau

P3 From Polymer to Patient: Beitrag der Extractables- und Leachables-Analytik zur Produktsicherheit in der Medizintechnik

Nele Espelage, M. Sc., Wiss. Mitarbeiterin, Labor für Chemie und Oberflächenmodifikation, Hochschule Osnabrück

P4 Einfluss der Verarbeitung und Sterilisation von TPUs für Medizinprodukte auf Materialeigenschaften und Biokompatibilität,

Joshua Voll, M. Eng., Wiss. Mitarbeiter, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

P5 Partikelkontaminationen beim Spritzguss in Reinräumen,

Stephan Puntigam, M. Sc., Wiss. Mitarbeiter, Fachbereich Kunststofftechnik, TH Rosenheim

P6 Recyclingfähigkeit und Funktionsstabilität antimikrobieller Kunststoffe auf Basis kationischer Polymere

Linda Hänel, M. Sc., Projektleiterin, Steinbeis Innovationszentrum ALP, Chemnitz

P7 Gestaltungsrichtlinien für mikroformschlüssige Kunststoff/Metall-Hybride

Philipp Zenker, M. Sc., Wiss. Mitarbeiter, Spritzgießen, Hybridtechnik, Institut für Kunststoffverarbeitung (IKV) in Industrie und Handwerk an der RWTH Aachen

P8 Resorbierbare Isocyanat-freie Polyurethane für die Medizintechnik

Dr. Christoph Herfurth, Wiss. Mitarbeiter, Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP, Potsdam

14:45 **Kaffeepause und Besuch der Fach- und Posterausstellung**

Technologie in der Fertigung

Moderation: Dr.-Ing. Sasan Habibi-Naini, pheneo GmbH, Bremen

15:30 **Automatisierte visuelle Qualitätskontrolle – Einblicke in die Herausforderungen bei der Systementwicklung**

- Optische Qualitätskontrolle mittels kamerabasierter Prüftechnik
- Welche Fehlercharakteristiken gibt es und was bedeutet dies für die Auswahl der Prüftechnik?
- Vorstellung von ausgewählten Anwendungsbeispielen aus der Medizintechnik und die Silikonisierungsprüfung von rotationssymmetrischen Kunststoffteilen im Detail
- Welche Spritzgusscharakteristiken beeinflussen die Qualitätsprüfung und schränken dies ggf. ein?
- Wann ist eine Verwendung von KI-basierten Algorithmen sinnvoll?

Dr.-Ing. Robert Kaiser, Technischer Leiter, OCTUM GmbH, Ilsfeld

16:00 Postprocessing: Beschriftung, Druck, Laser, Spannungsrisse, Produktdesign

- Möglichkeiten des Tampondrucks
- Dekorativer vs technischer Tampondruck
- Zusammenspiel Material, Verarbeitung, äussere Einflüsse und Design
- Kombination aus Tampondruck und Lasertechnik

Michael Egger, Head of Sales, Teca-Print AG, Thayngen, Schweiz

16:30 Real-Time Release Testing (RTRT) auf Basis von kavitäts-bezogenen Sensordaten

- Herausforderungen bei der Herstellung von Medizinprodukten
- Einbindung der Qualitätssicherung in den Produktionsprozess
- Verschiedene Methoden für RTRT:
 - Qualitätsüberwachung auf Grundlage von Prozesswerten
 - KI-Modelle zur Qualitätsberechnung
- Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Dipl.-Ing. (FH) Daniel Kormann, Head of Business Center Medical, Dr.-Ing. Oliver Schnerr, Head of BU Plastics, Kistler Instrumente AG, Winterthur, Schweiz

17:00 Innovative Technologien für das Mischen, Strainern und Extrudieren von Kautschuk- und Silikonmischungen für Medizinanwendungen

- Verfahrenstechnische Anforderungen und Lösungsansätze für das Strainern temperaturempfindlicher Silikoncompounds im medizinischen Umfeld
- Qualitätssteigerung durch optimierte Strainerprozesse bei gleichzeitiger präziser Temperaturführung
- Temperaturschonende und effiziente Mischverfahren für Kautschuk- und Silikonmischungen unter Reinraumbedingungen
- Anforderungen an Reinigbarkeit und Zugänglichkeit von Anlagen (hygienegerechte Konstruktion)
- Stabile Extrusionsprozesse mit hohen Anforderungen an Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Produktabmessungen

Dipl.-Ing. Michael Schwab, Vertriebsingenieur, UTH GmbH, Fulda

17:30 Vom isolierten Spritzguss zur vernetzten MedTech-Produktionszelle: Validierte Gesamtprozesse im Fokus

- Mehr Effizienz, weniger Kosten: Der neue TCO-Benchmark im medizinischen Bereich
- Durch beschleunigte Qualifizierung zu einer verkürzten Time-to-Production
- Durch digitale Features & Integration der Peripherie "ready for Parametric Release"
- Der Produktionsprozess der Zukunft: integriert, transparent, vollautomatisch und vorausschauend gewartet

Michael Haug, B. A., Market Product Manager Medical & Packaging, ARBURG GmbH & Co. KG, Loßburg

18:00 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:30 Get-together

Im Anschluss der Veranstaltung lädt dich das VDI Wissensforum zum Abendessen ins Kurfürst Wirtshaus am Markt in Mannheim ein. Nutze die entspannte Atmosphäre, um dein Netzwerk zu erweitern und mit anderen Teilnehmenden und Vortragenden vertiefende Gespräche zu führen.

2. Veranstaltungstag
Mittwoch, 23. September 2026



Künstliche Intelligenz

Moderation: Lucas Raphael Pianegonda, M. Sc., Gradical GmbH, Bonaduz, Schweiz

09:00 Weniger Ausschuss, stabiler Anlauf, GMP-konform: KI in der Produktion mit messbarem Nachhaltigkeitseffekt

- Wo KI echten Impact hat Reduktion von Anfahr-Ausschuss, weniger Materialverbrauch, geringerer Energieeinsatz bei komplexen und sensiblen Prozessen
- Wie das im Alltag funktioniert – konkrete, nachvollziehbare Parametervorschläge für schnelleres Erreichen stabiler Gutteile
- GMP-/GAMP-konforme Umsetzung lernender Systeme: Risikobasierter Ansatz nach GAMP AI Guide, dokumentierte Entscheidungen
- Nachhaltigkeit messbar machen – direkte Einsparung von Material und Energie

Felix Georg Müller, CEO, Co-Founder, Plus 10 GmbH – ein Fraunhofer KI-Spinoff

09:30 Einsatz von LLMs bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten

- Grundlagen und Anwendung von LLMs
- Anwendungsbeispiele für den LLM-Einsatz bei Medizinprodukteherstellern
- Regulatorische Anforderungen an den LLM-Einsatz kennen und erfüllen
- Best Practices für korrekte, reproduzierbare und vollständige Ergebnisse
- Ausblick auf die KI-Entwicklung und KI-Anwendung

Prof. Dr. Christian Johner, Gründer und Gesellschafter, Johner-Institut GmbH, Konstanz

10:00 KI-unterstützte Materialauswahl für Kunststoffe in der Medizintechnik

- Strukturierte Erfassung technischer, regulatorischer und Nachhaltigkeitsanforderungen mittels KI
- Workflow zur Materialrecherche und Vorauswahl mit LLM-Agenten
- Vergleich von Aufwand, Kosten und Ergebnisqualität gegenüber klassischen Methoden
- Bewertung der Reproduzierbarkeit und aktueller Systemgrenzen

Lucas Raphael Pianegonda, M. Sc., Geschäftsführer, Gradical GmbH, Bonaduz, Schweiz



10:30 Kaffeepause mit Besuch der Fachausstellung

11:00 Künstliche Intelligenz in der Computersystem-Validierung

- Was bedeutet „KI in der Validierung“ konkret?
- Regulatorische Grundlagen und Rahmenbedingungen
- Validierungsansatz für KI-Systeme
- Einsatz von KI im Rahmen der Computersystem-Validierung
- Compliance, Ethik und Betrieb

Felix Kruchten, Senior Consultant IT Compliance, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH, Saarbrücken

11:30 Richtlinienkonforme Nutzung digitaler Assistenzsysteme im Rahmen der Prozessvalidierung beim Herstellprozess Spritzgießen

- Umfassender Einsatz digitaler Assistenzsysteme in Spritzgießzellen zur Steigerung der Prozesssicherheit
- Zeitersparnis bei Qualifizierung und Validierung durch optimierte, risikobasierte Strategien.
- Erhöhte Prozesssicherheit vor, während und nach der Validierung.
- Reduktion der Ausschussquote durch automatische Prozessregelung innerhalb des definierten Prozessraums.
- Wie Qualifizierung und Validierung ihren Schrecken verlieren

Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden, Schmalkalden, **Markus Malleck**, Sales Director, Business Development & Key Account Management Medical, ENGEL AUSTRIA GmbH, Schwertberg, Österreich



Neues aus der VDI-Richtlinienarbeit

12:00 Richtlinien für Material und Prozesse in der Medizintechnik

- VDI 2017 „Medical Grade Plastics“ – Revision der Richtlinie zu Anforderungen an Kunststoffen in der Medizintechnik
- VDI 2023 „ProValiMed“ – aktueller Stand zum Richtlinienentwurf zur Validierung von Kunststoffverarbeitungsprozessen in der Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden



12:15 Mittagspause mit Besuch der Fachausstellung

Neues zu Rohmaterialien und Verarbeitungstechnologien

Moderation: Dipl.-Ing. Beate Treffler, Avient Colorants Germany GmbH, Ahrensburg

13:15 Thermoplastische Elastomere (TPE) als Alternative zu Gummi

- Allgemeine Charakteristika von TPEs im Vergleich zu Gummi
- Einsatz von TPE im medizinischen Bereich – regulatorischer Kontext
- Nachhaltigkeitsaspekte von TPE und Gummi im Vergleich
- Fertigungsvergleich von TPE und Gummi für die Anwendung als Spritzenkolben

Hermann Fächter, MBA, Sr. Manager, Global Strategic Marketing, Avient S.a.r.l. Germany Branch, Gaggenau

13:45 TPU für Verpackungen in der Medizintechnik – hergestellt im Extrusionsblasformen

- Beispiele für Anwendung von TPU in der Medizintechnik aufgrund positiver mechanischer Eigenschaften
- Motivation für diese Produktentwicklung
- Extrusionsblasformen: Vorteile gegenüber anderen Verfahren
- Entwicklungsprozess: TPU ist nicht TPU
- Herausforderung Verarbeitung: TPU reagiert empfindlich auf Prozessschwankungen

Dipl.-Ing. Nikolas Willmann, Leitung Qualitätsmanagement, rose plastic medical packaging GmbH, Hergensweiler, Dipl.-Ing. Carin Emering, Produktentwicklung, Dipl.-Ing. Mario Wüffel, Leitung Entwicklung, rose plastic AG, Hergensweiler

14:15 Dünnfilmttechnologien: Innovationen und neue Möglichkeiten zur Ressourceneinsparungen bei Medizintechnikprodukten

- Heißsprägefolien – Immer noch für Überraschungen gut! Neue Optionen für das IR-Laserverschweißen
- Mikrostrukturierte Folien mit funktionellen Eigenschaften: Reduzierter Einsatz von Reagenzien und Thermoplastmaterial bei IVD-Produkten
- Sensortechnologie – Eine Folie steht unter Strom
- Folienprodukte zur individuellen Lasermarkierungen - Optimierte Rückverfolgbarkeit und Fälschungsschutz in einem Produkt

Dr. Dieter Pfeifle, Business Development Manager Medical Technology, LEONHARD KURZ Stiftung & Co. KG, Fürth

14:45 Schlusswort

Dr.-Ing. Jörn Schulz, Balda Medical GmbH, Bad Oeynhausen

Programmausschuss

Christian Baumeister, Senior R&D Engineer, Auriventis Medical GmbH, Lörrach

Dipl.-Ing. Daniel Behrens, Business Development Manager Healthcare Central Region, ALBIS Distribution GmbH & Co. KG, Hamburg

Oliver Brück, Head of System Engineering, Heraeus Medical GmbH, Wehrheim

Dr. Thomas Feldmann, Leiter der Zertifizierungsstelle, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt

Ralf Fichtner, Senior Director, Global Pharma Industrialization, Aptar Pharma, Aptar Radolfzell GmbH, Radolfzell

Dr.-Ing. Sasan Habibi-Naini, Geschäftsführer, pheneo GmbH, Bremen

Dipl.-Ing. (FH) Matthias Hopfner, Senior Manager, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt

Dipl.-Ing. Thomas Hörl, Key Account Management Medical global, KraussMaffei Technologies GmbH, München-Parsdorf

Dipl.-Ing. (FH) Markus Joos, Head of Engineering, HAHN Automation Group Engen GmbH, Engen

Dipl.-Ing. (FH) Gerold Keller, Managing Director/Partner, KEBO AG, Neuhausen am Rheinfall, Schweiz

Andreas Montag, Director Business Development Medical, Sumitomo (SHI) Demag Plastics Machinery GmbH, Schwaig

Dr.-Ing. Stefan Mörl, Head of Pre-Development, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

Lucas Raphael Pianegonda, M. Sc., Geschäftsführer, Gradical GmbH, Bonaduz, Schweiz

Dipl.-Ing. (FH) Christian Pommereau, Senior Device Sustainability Engineer, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt a. Main

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden (Fachausschussleiter)

Dipl.-Jour. (FH) Daniel Schröder, Geschäftsführer, VDI-Gesellschaft Materials Engineering (VDI-GME), VDI e. V., Düsseldorf

Dr.-Ing. Jörn Schulz, Senior Manager, Project Management, Balda Medical GmbH, Bad Oeynhausen (Tagungsleiter)

Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Dipl.-Ing. André Stutz, Leiter Verkauf, Wild & Küpfer AG, Schmerikon, Schweiz

Prof. Dr. Markus Lothar Susoff, Laborleitung, Labor für Kunststoffprüfung und Polymerphysik, Hochschule Osnabrück

Dipl.-Ing. Beate Treffler, Regional Sales Manager Healthcare Europe, Avient Colorants Germany GmbH, Ahrensburg

Dipl.-Ing. Manuel Wöhrle, OEM Management, ARBURG GmbH + Co KG, Loßburg

Patrick Zimmermann, Head of Operations, Flex Precision Plastics Solutions AG, Häßglingen, Schweiz

Medienpartner



Fachlicher Träger

Die **VDI-Gesellschaft Materials Engineering** vernetzt gezielt Experten aus Wirtschaft und anwendungsnaher Wissenschaft, um aktuelle Bauteil- und Produktfragen aus Sicht der Werkstoffe und ihrer Technologien zu diskutieren und die erarbeiteten Lösungsansätze dem Netzwerk der Ingenieure in diesem Bereich zur Verfügung stellen zu können.

www.vdi.de/gme

Die **VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences** bündelt Fachkompetenzen aus fünf Fachbereichen und bietet eine neutrale Plattform für den Erfahrungsaustausch und betreibt durch die Erstellung von VDI Richtlinien aktiven Wissens- und Technologietransfer.

www.vdi.de/tls

Aussteller

- Ernst Rittinghaus GmbH
- Evosys Laser GmbH
- Kistler Instrumente GmbH
- Werkzeugbau Siegfried Hofmann GmbH

(Stand: April 2026)

Ausstellung & Sponsoring



Möchten Sie Kontakt zu den hochkarätigen Teilnehmenden dieser VDI-Tagung aufnehmen und Ihre Produkte und Dienstleistungen einem Fachpublikum Ihres Marktes ohne Streuverluste präsentieren? Informationen zu Ausstellungsmöglichkeiten und zu individuellen Sponsoringangeboten erhalten Sie von:

Ansprechpartnerin:



Sandra Schreiner
Projektreferentin Ausstellung & Sponsoring
Telefon: +49 211 6214-188
E-Mail: schreiner@vdi.de

VDI-Spezialtag, Montag, 21. September 2026

KI in Medizinprodukten: Regulierung, Normung und Praxis

10:00 bis ca. 17:30 Uhr, Dorint Kongresshotel Mannheim



Ihre Leitung:

Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein, Regulatory Consultant (Medical Devices, Digital Health & AI), healthcare projects consulting & management Stein, Liestal (CH).

Zielsetzung

Künstliche Intelligenz verändert die Medizintechnik grundlegend – von der KI-gestützten Bilddiagnostik über klinische Entscheidungsunterstützungssysteme bis hin zu autonomen therapeutischen Systemen. Der VDI-Spezialtag vermittelt dir einen systematischen Überblick über die regulatorischen Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte, zeigt wie die Umsetzung in der Praxis gelingt.

Inhalte des Spezialtages

Grundlagen: KI in der Medizintechnik – Technologie und regulatorischer Kontext

- KI-Definitionen nach EU AI Act: KI-System, Hochrisiko-KI, GPAI
- Typische KI-Anwendungsfelder in der Medizintechnik: Bilddiagnostik, CDSS, SaMD
- Abgrenzung: Software as a Medical Device (SaMD) vs. nicht-medizinische KI
- Marktüberblick: Zulassungstrends, Notified Bodies und MDCG-Leitlinien
- Übergangsfristen EU AI Act für Medizinprodukte – Zeitplan bis August 2027

Klassifizierung und Anforderungen nach EU MDR und EU AI Act

- Klassifizierung KI-basierter Medizinprodukte nach MDR Anhang VIII, Regel 11
- Hochrisiko-KI gemäß EU AI Act Anhang I – Einordnung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertungsverfahren: Zusammenspiel MDR – EU AI Act
- Benannte Stelle und Notified Body: Doppelzertifizierung und Koordination
- Registrierungspflichten in EUDAMED für KI-Hersteller
- Anforderungen an Betreiber (Deployer) gemäß EU AI Act Art. 26

Normung: IEC 62304, ISO 14971 und ISO 13485 für KI-Hersteller

- IEC 62304: Software Lifecycle und Anforderungen an KI/ML-Module
- ISO 14971: Risikomanagement für KI – Besonderheiten und neue Risikokategorien
- ISO 13485 QMS: Anpassungsbedarf für KI-Entwicklungsprozesse
- ISO 42001: KI-Managementsystem als Ergänzung zum QMS
- Usability Engineering (IEC 62366) und Human Factors für KI-Systeme
- Cybersecurity-Anforderungen (IEC 81001-5-1) für vernetzte KI-Medizinprodukte
- Datenqualität, Trainingsdaten und algorithmische Transparenz
- Validierungsstrategien für KI-Modelle gemäß MDCG 2021-24

Technische Dokumentation und klinische Bewertung

- Technische Dokumentation gemäß MDR Anhang II/III: Besonderheiten für KI
- General Safety and Performance Requirements (GSPR) für KI
- Labeling, Gebrauchsanweisung und Transparenzpflichten nach EU AI Act

Post-Market Surveillance und Vigilanz für KI-Systeme

- PMCF-Strategien für lernende KI-Systeme – Planung und Umsetzung
- Vigilanz und Vorfallmeldung bei KI-Fehlfunktionen
- Continuous Learning und Änderungsmanagement nach MDR Art. 120

Praxisberichte: Fallstudien und Erfahrungsaustausch

- Fallstudie I: KI-gestützte Bilddiagnostik – Weg zur CE-Kennzeichnung Klasse IIb
- Fallstudie II: Post-Market Surveillance für lernende KI-Systeme – Erfahrungen der Benannten Stelle

Hast du noch Fragen?
Dann kontaktiere uns einfach!

VDI Wissensforum GmbH
Kundenzentrum
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf
Telefon: +49 211 6214-201
Telefax: +49 211 6214-154
E-Mail: wissensforum@vdi.de
www.vdi-wissensforum.de/03TA130026

Profitiere von
unserem Kombipreis

✓ Ich nehme wie folgt teil zum Preis p. P. zzgl. MwSt.:

Spezialtag Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten	13. VDI-Fachtagung Kunststoffe in der Medizintechnik	Kombibuchung VDI-Fachtagung + Spezialtag
<input type="checkbox"/> 21. September 2026 (03ST130026)	<input type="checkbox"/> 22. und 23. September 2026 (03TA130026)	<input type="checkbox"/> 21.-23. September 2026 Spare EUR 150!
EUR 990,-	EUR 1.590,-	EUR 2.430,-

Ich bin VDI-Mitglied und erhalte **pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt** auf die Teilnahmegebühr:

VDI-Mitgliedsnummer* _____

* Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich.

Ich interessiere mich für **Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten**

Hier direkt
online buchen!



Meine Kontaktdaten:

Nachname _____ Vorname _____

Titel _____ Funktion/Jobtitel _____ Abteilung/Tätigkeitsbereich _____

Firma/Institut _____

Straße/Postfach _____

PLZ, Ort, Land _____

Telefon _____ Mobil _____ E-Mail _____ Fax _____

Abweichende Rechnungsanschrift _____

Datum _____ Unterschrift _____

Teilnehmende mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melde dich über www.vdi-wissensforum.de an. Auf unserer Webseite werden deine Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Die **allgemeinen Geschäftsbedingungen** der VDI Wissensforum GmbH findest du im Internet:
www.vdi-wissensforum.de/de/agb/

Veranstaltungsort:
VDI-Fachtagung und Spezialtag: [Dorint Kongress Hotel Mannheim](http://www.dorint-kongress.com), Friedrichsring 6, 68161 Mannheim

Zimmerbuchung im Veranstaltungshotel Dorint Kongress Hotel Mannheim:
Zimmer sind abrufbar bis zum **07.08.2026** unter **E-Mail: reservierung.mannheim@dorint.com** unter dem Stichwort „VDI“
Bitte buche dein Zimmer frühzeitig und beachte, dass das Kontingent begrenzt ist.
Den Link zur Reservierungsmöglichkeit mit Angaben zum vorreservierten Hotel findest du auf unserer Internetseite
www.vdi-wissensforum.de/03TA130026

Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes findest du auch über unseren kostenlosen Service von HRS,
www.vdi-wissensforum.de/hrs

Leistungen: Im Leistungsumfang sind die digitalen Veranstaltungsunterlagen, Pausengetränke, Mittagessen und die Abendveranstaltung am 22.09.2026 enthalten.

Exklusiv-Angebot: Als Teilnehmer*in dieser Veranstaltung bieten wir dir eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probemitgliedschaft an. (dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme)



Datenschutz: Die VDI Wissensforum GmbH verwendet die von dir angegebene E-Mail-Adresse, um dich regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn du zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchtest, kannst du der Verwendung deiner Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutze dazu die E-Mail-Adresse wissensforum@vdi.de oder eine andere der oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten. Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung deiner Daten auf <https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print> weisen wir hin.

Hiermit bestätigst du die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten zur Anmeldung. Deine Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung deiner Daten findest du hier: www.wissensforum.de/adressquelle

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

