

Die Unternehmen der Medizintechnologie www.hymed.de

> Online-Seminar Mittwoch, 5. Juli 2023

MDR-Seminarreihe
Cybersecurity für Medizinprodukte



MDR Online-Seminar | Cybersecurity für Medizinprodukte

am 5. Juli 2023

Übersicht

Zum Thema

Die Digitalisierung im Bereich der Medizinprodukte bietet eine Vielzahl von Möglichkeiten, die Versorgung von Patienten zu verbessern.

Gleichzeitig ergeben sich im Kontext der Sicherheit der Produkte auch eine Reihe von Risiken, die mit der Digitalisierung einher gehen.

Die Sicherheit im digitalen Raum umfasst dabei sowohl die Produkte selbst, deren Schnittstellen zu anderen Produkten oder Datenbanken (z.B. in Krankenhäusern) als auch die Unternehmen und deren IT-Infrastruktur.

In diesem Seminar beschäftigen wir uns mit den Anforderungen an die Cybersicherheit von Medizinprodukten im Kontext der Zertifizierung und dem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt.

Es soll den Mitgliedern Gelegenheit geben, aktuelle Informationen zu erhalten und den Austausch mit ausgewiesenen und erfahrenen Experten zu ermöglichen.

Folgende Inhalte und Fragestellungen werden abgedeckt:

- > Welche Anforderungen stellt die MDR an die Cybersicherheit von Medizinprodukten?
- > Welche Normen, Leit- und Richtlinien sowie andere Hilfestellungen sind zu empfehlen?
- > Erwartungen und Vorgehen einer Benannten Stelle bei der Prüfung der Technischen Dokumentation im Hinblick auf Cybersicherheit?
- > Typische Fragestellungen im Audit zu Cybersicherheit am Medizinprodukt?
- Verankerung der Cybersicherheit von Medizinprodukten in den Managementsystemen eines Unternehmens.
- > Erfahrungen aus der Praxis, wenn ein Medizinprodukt Daten mit anderen Medizinprodukten oder Datenbanken austauscht.
- > Ausblick: Welche gesetzlichen Anforderungen erwarten Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten in den kommenden Jahren und was sind grundlegende Unterschiede zwischen der europäischen Gesetzgebung und der der USA?

Das sind nur einige der Themen, auf die die Veranstaltung Antworten geben will.

Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Alle Teilnehmenden sind herzlich eingeladen, ihre Fragen per E-Mail bis spätestens zum 26. Juni 2023 an Antje Burkhardt unter <u>burkhardt@bvmed.de</u> zu senden.

Referenten

- Jan Küfner
 Senior Product Specialist (SPS) Cyber Security
 Medical Health Services (MHS)
 TÜV SÜD Product Service GmbH
- Miriam Schulze
 CEO & Co-Founder
 BAYOOMED GmbH
- Sebastian Wittor
 Project Manager Medical Engineering und Leitung der Bereiche Cybersecurity und AI BAYOOMED GmbH

Moderation

Christopher Kipp
 Referent Regulatory Affairs,
 Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) |
 Berlin

Seminarbetreuung

Antje Burkhardt
 Assistentin der Geschäftsstelle | Referate
 Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) |
 Berlin

MDR Online-Seminar | Cybersecurity für Medizinprodukte am 5. Juli 2023

Programm

09:45 Uhr Registrierung / Einlass

10:00 Uhr Christopher Kipp

Begrüßung

10:10 Uhr Jan Küfner

Cybersicherheit für Medizinprodukte aus der Perspektive einer

Benannten Stelle

10 min. Pause

11:00 Uhr Miriam Schulze

Sebastian Wittor

Aspekte der Cybersicherheit aus Sicht eines Herstellers für Medi-

zinprodukte

10 min. Pause

12:10 Uhr Fragerunde und Diskussion

13:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Anmeldung bis 02.07.2023

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

Veranstaltungsort Digital

Die Einwahldaten werden am Montag, 03.07.2023, per E-Mail versendet.

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V. Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin Teilnahmegebühr

 ${\sf Die\,Veranstaltung\,ist\,kostenfrei.}$

Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 2. Juli 2023.

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.