



Die Unternehmen der
Medizintechnik
www.bvmed.de

Online-Seminar
Mittwoch, 15. Oktober 2025

MDR-Seminarreihe

AI-Act

Zusammenspiel mit der MDR und IVDR

Übersicht

Zum Thema

Die KI-Verordnung ist im August 2024 in Kraft getreten. Hersteller von Medizinprodukten, die Software enthalten, müssen sich der Frage widmen, ob ihr Produkt auch in den Anwendungsbereich der KI-Verordnung fällt. Aufgrund einer sehr weit gefassten Definition des Begriffs „KI-System“ ist zu befürchten, dass eine Vielzahl von Medizinprodukten, die Software enthalten, ein Hochrisiko-KI-System gemäß KI-Verordnung darstellen. Damit würde eine Vielzahl von Anforderungen und Pflichten einhergehen. Entsprechende Produkte müssen ab August 2027 konform mit der KI-Verordnung sein. Die Konformitätsbewertung wird analog zur MDR/IVDR durch eine Benannte Stelle bescheinigt.

Ziel

In diesem Seminar wollen wir uns näher anschauen, wie Medizinprodukte unter der KI-Verordnung qualifiziert und klassifiziert werden. Außerdem werden wir die Anforderungen, welche für Hochrisiko-KI-Systeme gelten, besprechen und das Zusammenspiel von KI-Verordnung und MDR/IVDR analysieren.

Darüber hinaus werden wir den aktuellen Stand der europäischen sowie nationalen Umsetzung der KI-Verordnung diskutieren und Ihnen ein Update geben, welche Themen in Bezug auf das Zusammenspiel von MDR/IVDR und KI-Verordnung in den Verbänden und im politischen Kontext diskutiert werden.

Die Veranstaltung wird gemeinsam mit dem VDPH durchgeführt, weshalb sowohl die MDR als auch die IVDR betrachtet wird.

Sie haben ausreichend Gelegenheit, offene Punkte in den Austausch mit den Experten einzubringen.

Alle Teilnehmer sind herzlich aufgefordert, ihre Fragen im Vorfeld per E-Mail bis 6. Oktober 2025 an Ricarda Sünwoldt zu senden (suenwoldt@bvmed.de).

Zielpublikum

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

Referent

- > **Erik Vollebregt**
Advocaat
Axon Lawyers | Amsterdam

Moderation

- > **Benedikt Beyer**
Leiter Referat Digitales
VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V. | Berlin
- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Ricarda Sünwoldt**
Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Programm

09:30 Uhr **Einlass in das Online-Seminar**

09:45 Uhr Christopher Kipp, Benedikt Beyer
Eröffnung und Begrüßung

10:00 Uhr Erik Vollebregt
Interplay of MDR/IVDR and the AI-Act

Hinweis: Die Folien und der Vortrag *sind in englischer Sprache*. Fragen der Teilnehmenden können auf Deutsch gestellt werden.

- > How do the MDR/IVDR intersect and overlap?
- > What does that mean for the MDR/IVDR manufacturer and his QMS?
- > How should a manufacturer / deployer approach the AI-Act phase-in in relation to the MDR/IVDR transitional regime?
- > How might the upcoming MDR/IVDR changes affect all this?

11:00 Uhr Christopher Kipp, Benedikt Beyer
Update der Industrieverbände

- > Stand nationale Umsetzung der KI-Verordnung in Deutschland
- > Advocacy der Industrieverbände in Deutschland und Europa
- > Aktuelle politische Diskussionen in Deutschland und Europa

11:30 Uhr **Fragen und Diskussion**

12:00 Uhr **Ende** der Veranstaltung

Anmeldung

bis 13. Oktober 2025

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

Veranstaltungsort

→ digital

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an BVMed Mitgliedsunternehmen und 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 13. Oktober 2025 per E-Mail an suenwoldt@bvmed.de

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