

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

Online-Seminar
Freitag, 17. April 2026

MDR-Seminarreihe **Cybersecurity für Medizin- produktehersteller**

BV
Med

Übersicht

Zum Thema

Cyberangriffe sind heute längst nicht mehr das Werk einzelner Täter, sondern professionell organisierter, arbeitsteilig agierender und hoch spezialisierter Strukturen. Das Gesundheitswesen hat sich dabei zu einem besonders attraktiven Ziel entwickelt. Die hohe Verfügbarkeit sensibler Daten, die zunehmende Vernetzung medizinischer Systeme sowie die unmittelbare Patientengefährdung im Störfall machen Einrichtungen und Hersteller gleichermaßen verwundbar.

Medizinprodukte unterliegen bereits heute einem hohen regulatorischen Anspruch. Mit der Medical Device Regulation (MDR) bestehen umfassende Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Marktüberwachung. Cybersecurity ist dabei integraler Bestandteil der Produktsicherheit – insbesondere bei vernetzten, softwarebasierten oder fernwartbaren Systemen.

Gleichzeitig adressiert der Cyber Resilience Act (CRA) horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen. Medizinprodukte, die bereits unter sektorale EU-Regelungen wie die MDR fallen, sind grundsätzlich vom direkten Anwendungsbereich des CRA ausgenommen, da sie bereits spezifischen regulatorischen Vorgaben unterliegen.

Im Zuge der geplanten MDR-Revision werden zudem erweiterte Meldepflichten im Bereich Vigilanz diskutiert, insbesondere im Hinblick auf schwerwiegende Sicherheitsvorfälle mit Cyberbezug. Hieraus ergeben sich zusätzliche Anforderungen an Hersteller hinsichtlich Risikoüberwachung, Incident-Handling und Dokumentation.

Das Seminar schafft Klarheit zu folgenden Fragestellungen:

- > Welche rechtlichen und regulatorischen Vorgaben gelten aktuell für Medizinproduktehersteller im Bereich Cybersecurity?
- > Welche konkreten Anforderungen sind im Produktlebenszyklus zu berücksichtigen?
- > Welche Produktkategorien und Akteure sind betroffen?
- > Welche Worst-Case-Szenarien sind aus regulatorischer und haftungsrechtlicher Sicht relevant?
- > Welche Entwicklungen sind im Rahmen der MDR-Revision zu erwarten?

Ziel

Ziel der Veranstaltung ist es, regulatorische Anforderungen, praktische Umsetzung und strategische Implikationen für Hersteller strukturiert und praxisnah einzuordnen.

Alle Teilnehmer sind herzlich eingeladen, etwaige Fragen vorab per E-Mail bis 15. April 2026 an Ricarda Sünwoldt (suenwoldt@bvmed.de) zu senden.

Zielpublikum

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

Referent

- > **Martin Tettke**
stellv. Leiter der Zertifizierungsstelle/Benannten Stelle, Berlin Cert GmbH | Berlin

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Referat Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

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

MDR-Online-Seminar | Cybersecurity

am 17. April 2026

Programm

- 9:15 Uhr Registrierung/Einlass
- 9:30 Uhr Christopher Kipp
Eröffnung und Begrüßung
- 9:35 Uhr Martin Tettke
Cybersecurity für Medizinprodukte-hersteller
- > Security bei Medizinprodukten: ein Blick in den Markt und Abgrenzung zu Safety
 - > Überblick über die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen
 - > Auswirkungen der Produkthaftungsrichtlinie
 - > Stand der Technik: Was erwarten Benannte Stellen und Überwachungsbehörden von Herstellern?
 - > typische Nichtkonformitäten
- 11:00 Uhr **Diskussion**
Fragen und Diskussionen sind während der gesamten Zeit erwünscht

(Ende der Veranstaltung ca. 12:30 Uhr)

Anmeldung

bis 15.04.2026

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 schriftliche Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 16. April 2026 unter suenwoldt@bvmed.de!

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