



Ohne Umwege
von der Idee
zum
Innovations-
& Marktführer



NextGen MedTech

Leading Practices der Time-to-Market optimierten Entwicklung
und des globalen Marktzugangs von Medizinprodukten.

17.09.2025 | Tagesseminar am Vortrag der 24. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft
für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e. V. in Heidelberg.

NextGen MedTech:

Innovationskraft & Nachhaltigkeit steigern.
Time-to-Market & Kosten senken.

Eine Initiative der Wirtschafts- & Innovationsförderung:

**BIOPRO
Baden-
Württemberg
GmbH**

Die Gesundheitsindustrie ist eine zentrale Zukunftsbranche in Baden - Württemberg. BIOPRO vernetzt Akteure und Akteurinnen aus Wissenschaft, Wirtschaft, Versorgung und Politik, begleitet Projekte und unterstützt Gründerinnen und Gründer auf dem Weg zur Umsetzung. So leistet BIOPRO einen wichtigen Beitrag dazu, Baden-Württemberg als führenden Standort der Gesundheitswirtschaft weiter auszubauen und zukunftsfähig zu gestalten.

TÜV SÜD

Als eine der weltweit größten EU-MDR/IVDR Benannten Stellen kombiniert TÜV SÜD das Fach- und Erfahrungswissen mit der Expertise unseres globalen Netzwerks akkreditierter TÜV SÜD Prüflabore speziell für die In-vitro-Diagnostik und Medizintechnik.
Wir sind der Partner der Innovations- & Marktführer.
Der Partner der Start-Ups, des Mittelstands und der Global Player.

Tagesseminar: NextGen MedTech

Der Praxisleitfaden für die Time-to-Market optimierte Entwicklung als Tagesseminar.

Während des Tagesseminars folgen wir in hohem Schritttempo der Vorträge dem direkten Weg von der Produktidee, über die Produktentwicklung bis zum Globalen Marktzugang.

Zu fast jedem Vortrag stehen **Leading Practices** zur praktischen Implementierung von NextGen MedTech zur Verfügung. Die dritte Halbzeit, die Abendveranstaltung, steht ganz im Zeichen des Networkings und Erfahrungsaustausches in geselliger Atmosphäre.

Herzlich
willkommen
in Heidelberg

ab 8:00
|> Registrierung & Welcome Kaffee

8:30, 30min

|> Eröffnungsvortrag: Robotik in der medizinischen Versorgung

Natalie Gladkov, BVMed-Fachbereich Robotik
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte

Robotische Assistenzsysteme können helfen, die demografischen und personellen Herausforderungen im Gesundheitswesen zu bewältigen. Die aktuelle Studienlage zeigt indikationsübergreifend eine Vielzahl klinischer und gesundheitsökonomischer positiver Effekte. Welche Rolle werden aber robotische Assistenzsysteme im Rahmen von datengetriebener Gesundheitsversorgung im Jahr 2035 spielen? Eingebettet in die Vision MedTech digital 2035 des Branchenverbandes BVMed e.V. geht Natalie Gladkov dieser Frage auf den Grund.

Funktionale
Sicherheit

9:00, 45min

|> Sicherheit ist kein Zufall: Funktionale Sicherheit in der MedTech-Praxis

Royth von Hahn, TÜV SÜD

Sicherheit von aktiven Medizinprodukten ist nicht nur die elektrische und mechanische Sicherheit. Für einige Gerätearten ist auch die Funktion im Fehlerfall kritisch für die Sicherheit von Patienten und Anwendern z.B. Infusionspumpen, Strahlerzeugende Systeme, AEDs, Herz-Lungen-Maschinen u.a. Der Vortrag gibt einen Überblick über das Thema und erläutert die wesentlichen Konzepte der Funktionalen Sicherheit mit besonderer Berücksichtigung der spezifischen Aspekte für aktive Medizinprodukte im Unterschied zu anderen Anwendungsfeldern der sog. "Funktionalen Sicherheit".

Klinischer Nutzen im Fokus

9:45, 45min

|> Klinische Bewertung & Prüfung

Dr. med. Ulrich Nitsche, TÜV SÜD

Die medizinische Zweckbestimmung (Intended Purpose) ist vermutlich der wichtigste Ausgangspunkt und Erfolgsfaktor der Time-to-Market optimierten Entwicklung von Medizinprodukten. Die Vorstellung der häufigsten vermeidbaren non-Conformities führt uns zu der Empfehlung die Klinische (Leistungs-) Bewertung (Clinical Evaluation Plan, CEP) nicht nur als Aufgabe den Clinical Affairs Teams, sondern auch als wertvollen Input für die Spezifikation der Stakeholder-Anforderungen zu nutzen.

Dieses Vorgehen reduziert das Risiko vermeidbarer Iterationsschleifen, senkt damit den Time-to-Market, steigert die Innovationskraft und die Fokussierung auf den (klinischen) Nutzen bei der Entwicklung und im Value-Based Marketing und Vertrieb. Das Äquivalenzprinzip, gut geplante Maßnahmen zur Erhebung von klinischen Daten nach der Markteinführung, sowie die Berücksichtigung aktueller regulatorischer Entwicklungen im Hinblick auf die klinische Bewertung können den Umfang und damit den Aufwand von Klinischen Prüfungen deutlich reduzieren.

===

10:30, 15 min PAUSE

Fortschritt und Erfolg planbar machen

10:45, 45 min

|> Risikomanagement, Usability- & Requirements Engineering

Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD

Die regulatorischen und normativen Anforderungen zur Dokumentation der Produktentwicklung werden in den Bereichen Risikomanagement, Usability- und Requirements Engineering konkretisiert.

Die Regulatorischen Anforderungen und länderspezifischen Besonderheiten lassen sich zusammen mit den Markt-, Nutzen-, Fachlichen- und Organisatorischen- Anforderungen im Product Backlog spezifizieren & managen. Dadurch werden alle Aufgaben auf dem Weg zur EU-MDR / IVDR Konformitätsbewertung, der FDA-Zulassung und dem Global Market Access im Definition of Done (DoD) geplant und parallel zum Entwicklungsfortschritt mitgeführt.

Agile Entwicklung in der Praxis

11:30, +45 min

|> MBSE-basierte Digital Twins

Dr. Oliver Welzel, Siemens Healthineers

Model-Based Systems Engineering (MBSE) ist ein interdisziplinärer, lebenszyklusüberspannender Ansatz mit dem Ziel disziplinübergreifende Kollaboration ab der ersten Produktidee bis zum End-of-Life auf Grundlage von digitalen Modellen durchgängig zu ermöglichen. Dem Themenfeld Simulation und Digital Twin kommt im Kontext des MBSE besondere Bedeutung zu, da sie auf Grundlage dieser Modelle bspw. die funktionale Systemanalyse, konzeptionelle Technologiebewertung, Systemverifikation

und auch die kontinuierliche Verbesserung des Systemverhaltens während des Betriebs ermöglicht und erleichtert, indem sie diese bisher sehr zeit- und ressourcenintensiven Prozesse in den virtuellen Raum verlagert.

Dieser Vortrag zeigt die durchgängige Kette vom Systemmodell bis zur Simulation und Twin am Beispiel einiger der o.g. Zwecke und erläutert, wie dadurch der Innovationsprozess in der MedTech Industrie unterstützt werden kann.

===

12:30, 1 Std.

|> Mittagspause & Networking

Cyber Security der Medizin 4.0

13:30, 45min

|> Cybersecurity für Medizingeräte, eine 360° Perspektive

Dr. Christian-Georg Schregel, Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG

Konnektivität zwischen Medizingeräten ermöglicht eine starke Verbesserung der Pflegequalität. Leider geht mit umfassender Vernetzung einher, dass Medizingeräte zu möglichen Angriffszielen von Hackern werden.

Eine umfassende Betrachtung des Themas Cybersecurity vom Beginn der Geräteentwicklung bis zum End-of-Life des letzten Feldgerätes ermöglicht es, Risiken auch langfristig zu beherrschen und bereits während der Gerätearchitektur die Weichen zu stellen, um Cybersecuritykosten zu beherrschen

Hürden, Stolpersteine & Sackgassen meiden

14:15, 45min

|> NextGen MedTech als smarter Weg zur MDR/FDA-readiness

Jan Herzer, TÜV SÜD

Das NextGen MedTech Konzept setzt darauf, dass durch einen offenen Erfahrungsaustausch über die typischen vermeidbaren non-Conformities das Risiko vermeidbarer Iterationsschleifen und Wiederholungsprüfungen minimiert wird. Fehler in der Systemdefinition oder dem Zuschnitt von Produktvarianten lassen sich später nur sehr aufwendig korrigieren.

Wir nutzen das Erfahrungswissen der weltweit größten Benannten Stelle um Red-Flags / Sackgassen rechtzeitig zu erkennen und die häufigsten vermeidbaren non-conformities / Umwege zu vermeiden.

===

== 15:00, +15 min PAUSE ==

Zukunfts-
sichere
funktionale &
technische
Architektur

15:15, 45min

|> So schützt NextGen MedTech vor übersicheren Medizinprodukten

Dr. Klemens Thaler, TÜV SÜD

Fehler in der Funktionalen oder Elektrischen Sicherheit lassen sich in späteren Entwicklungsphasen nur mit einem erheblichen Mehraufwand und häufig nur geringem Gestaltungsspielraum des R&D Teams korrigieren. Späte Kurswechsel bedrohen fast immer den Projektplan, das Entwicklungsbudget und manchmal sogar die Finanzierung eines Start-Ups.

An den Beispielen der Computer- und roboterassistierten Chirurgie leuchten wir die normativen Anforderungen aus.

Das
Wichtigste
nicht zum
Schluss

16:00, 45min

|> Safety & Hygienic (by) Design in der Medizintechnik

Jan Havel, TÜV SÜD

Healthcare associated infections (HAI) gehören zu den häufigsten Komplikationen der Medizin. Dabei kommen den invasiven Medizinprodukte aber auch den Geräteoberflächen eine wichtige Bedeutung zu.

Viele Aspekte der sicheren Aufbereikbaarkeit und Sterilität von Medizinprodukten sind direkt mit dem Produkt- und Verpackungsdesign verbunden und lassen sich in den späten Phasen der Produktentwicklung und Validierung nur durch ein Redesign mit einem erheblichen Mehraufwand korrigieren.

===

== 16:45, +15 min PAUSE ==

MDR / IVDR,
FDA
readyness &
Global Market
Access

17:00, 45 min

|> Skalierbarkeit dank Time-to-Market optimiertem Global Market Access

Sandra Leipold, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Wir zeigen am Beispiel eines fiktiven Start-Ups, wie die Zahnräder des Innovation- & Produktmanagements, der Forschung & Entwicklung und des Clinical- & Regulatory Affairs Teams ineinandergreifen können und welche Schritte wann für den EU, US und globalen Marktzugang gegangen werden sollten. So kann der Abschlussvortrag auch als Navigationshilfe zu den für den jeweiligen Marktzugang wichtigen Behörden dienen.

Feierabend

18:00

|> Abschluss des Tagesseminars und Übergang zur dritten Halbzeit.

Abendveranstaltung, die dritte Halbzeit

Wir lassen den Abend in lockerer Atmosphäre gemeinsam ausklingen.
Für Essen und Getränke ist gesorgt, so dass wir ideale Voraussetzungen für einen offenen Meinungs- und Erfahrungsaustausch vorfinden. Zu jeder vollen Stunde laden wir zu einer Experten Panel Diskussion ein, die vielleicht weitere Impulse zum Networking und Erfahrungsaustausch liefern.

Einkehr

ab 18:00
|> Street Food und Getränke

19:00

Digitale Medizintechnik in der Praxis: Schnell in den OP, sicher in den Markt, stark in R&D & Affairs

Moderation Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD

- Max Rockstroh, Carl Zeiss Digital Innovation GmbH
- Ulrich Berthold, Vector Informatik GmbH
- Tobias Luksch, ITK Engineering
- Helmut Scherer, Erbe Elektromedizin GmbH
- Joachim Pfeffer, peppair GmbH
- Tim Beyl, B. Braun New Ventures

Auskehr

Informationen zur Anmeldung:

Über [diesen Link](#) und QR-Code gelangen Sie zur ausführlichen Agenda und Online-Anmeldung für das Tagesseminar in Heidelberg.

Die Teilnahmegebühr / Schutzgebühr beträgt 50€.

Es wird ein Teilnahmezertifikat ausgestellt.



Veranstaltungsort:

Universitätsklinikum Heidelberg, Chirurgische Kliniken,
Hörsaal Im Neuenheimer Feld 420 in 69120 Heidelberg

TÜV SÜD Product Service GmbH

In-vitro Diagnostik- und Medizintechnik-
Industrie

Telefon: +49 89 5190-5151

E-Mail: Dialog.MedTec@TUVsud.com

Ridlerstraße 65 in 80339 München,
Germany <https://www.tuvsud.com/de-de>

