

## **VDE auf der MedtecLIVE with T4M 2023: Zulassung medizinischer Software im Fokus**

- **MDR auch in diesem Jahr wieder zentrales Thema**
- **VDE Veranstaltung zu konkreter Umsetzung der aktuellen regulatorischen Anforderungen für Software als Medizinprodukt**
- **Dokumentationsaufwand hemmt Entwicklung von Innovationen für Patient\*innen**

(Frankfurt a. M./Nürnberg, 17.05.2023) Seit rund zwei Jahren gilt für die Hersteller nun schon die europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Die Herausforderungen sind immens. Daher hat die EU-Kommission die Übergangsfristen erneut deutlich verlängert. Damit sind Zertifikate von bereits zugelassenen Produkten länger gültig. Das Problem wird aber in großen Teilen nur nach hinten geschoben. Fakt ist, dass die regulatorischen Anforderungen in Europa stark gestiegen sind. MDR wird daher auch auf der MedtecLIVE with T4M 2023 ein wichtiges Thema sein. Auf der europäischen Fachmesse für Medizintechnik tauschen sich vom 23. bis 25. Mai in Nürnberg Produktentwickler und Einkäufer der Inverkehrbringer, OEMs und Zulieferer zu den aktuellen Herausforderungen in der Branche aus.

### **Regulierung verhindert Innovationen**

Der VDE thematisiert auf der MedtecLIVE with T4M die Zulassung von Software als Medizinprodukt. So hat zum Beispiel Künstliche Intelligenz das Potential, auch den medizinischen Bereich zu revolutionieren. Mit der unbefriedigenden rechtlichen Situation in Europa könnten die Unternehmen im Vergleich zu ihren Konkurrenten etwa aus den USA abgehängt werden, sagt Dr. Cord Schlötelburg, Leiter des Bereichs VDE Health: „Europa hat mit der MDR eine Regulierung geschaffen, die Innovation behindert. Wir wollen vor allem kleineren und mittelständischen Betrieben zeigen, wie sie in der Medizintechnik dennoch wettbewerbsfähig bleiben können.“

## **Gesamte Prozesse und Dokumentationen müssen MDR-konform sein**

Sowohl für die bestehenden als auch für die neuen Produkte müssen die gesamten Prozesse und Dokumentationen überarbeitet bzw. neu erstellt und damit konform zur Medizinprodukteverordnung gemacht werden. Dies setzt entsprechende Investitionen in Know-how, Infrastruktur und Mitarbeitende voraus und ist vor allem für kleine und mittlere Unternehmen, wie zum Beispiel Start-Ups oder innovative Hightech-KMU eine Herausforderung. Während der MedtecLIVE erörtert der VDE daher mit seinen Expert\*innen, wie medizinische Software sicher, schnell und konform den Markt erreichen kann.

## **Regulierung medizinischer Software auf der MedtecLIVE with T4M**

Dr. Cord Schlötelburg und Dr. Thorsten Prinz, Senior Manager VDE, werden gemeinsam mit Industrieanwältin Dr. Zeynep Schreitmüller von der Produktkanzlei sowie Peter Hartung vom Consulting-Unternehmen seleon GmbH die Auswirkungen von MDR auf die Zulassung medizinischer Software diskutieren. Unter anderem geht es um die Zertifizierung von KI-Produkten und was Start-ups beachten sollten.

[Veranstaltungsdetails: Messezentrum, Messeplazza 1, Nürnberg Messe, 23. Mai 2023, 13:00 – 14:15](#)

## **Über den VDE**

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 130 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter\*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert\*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter [www.vde.com](http://www.vde.com)

**Pressekontakt:** Vanessa Rothe, Tel. +49 170 7645316, [presse@vde.com](mailto:presse@vde.com)