

SPEZIAL

MDR / IvDR SeminarWorkshop und Austauschforum Cybersecurity

Datum	9. November 2020, 9:30 – 16:30 Uhr
Ort	Neue Golden Ross Kaserne, Mombacher Str. 68, 55122 Mainz (alternativ als Webinar)
Workshopleiter	Hans Wenner, Dipl.-Ing. Elektrotechnik, ist nach diversen Tätigkeiten in der Produktentwicklung und bei einer Benannten Stelle seit 1998 selbstständig tätig. Er ist langjähriges aktives Mitglied mehrerer nationaler und internationaler Normungsgremien und Autor verschiedener Publikationen.

Inhalte (Stand 31.08.2020, Änderungen vorbehalten)

Was bedeutet „(CYBER)-SECURITY“?

- SAFETY („Betriebssicherheit“)
- SECURITY („Informationssicherheit“)

Der Medizinprodukte-Software-Kontext

- "Medizinprodukt" und "allgemeine Software im Gesundheitswesen"
- Stand-Alone-Software („APPs“)
- Gerätesoftware („embedded Software“)
- Gesetzliche (regulatorische) sowie normative Vorgaben und Rahmenbedingungen

Das Risikomanagement als Basis der Zulassung

- Grundlagen der ISO 14971 („Risikomanagement für Medizinprodukte“)

Risikomanagement von „SECURITY“-Risiken

- Die Verzahnung von SAFETY und SECURITY
- Wie bewerte ich die „Aufretenswahrscheinlichkeit“ von SECURITY-Risiken?

Was muss ich bei der Erstellung „sicherer“ Software beachten?

- Der Entwicklungs-Lebenszyklus von Software
- Besonderheiten hinsichtlich CYBERSECURITY
- Nutzung von „OTS“ („Off-The-Shelf-Software“)

Gibt es normative Vorgaben speziell in der Medizintechnik?

- Bestehende „konventionelle Software-Normen“ (IEC 62304 sowie IEC 82304)
- Grundlagen der IEC/TR 80001-2-2:2012
- Zukünftige Standards
 - IEC 80001-5-1 („Security - Activities in the product lifecycle“)
 - IEC TR 60601-4-5 („Safety related technical security specifications for medical devices“)

Teilnehmerkreis Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Softwareentwicklung, Design und Usability von Herstellern von Medizinprodukten und Herstellern von Standalone Software.

Teilnehmerzahl Mindestteilnehmerzahl: 6, Höchstteilnehmerzahl: 12

Ihre Anmeldung

Teilnahmegebühr 490,00 € (Die Rechnungsstellung erfolgt gemäß § 19 Abs. 1 UStG ohne Berechnung der Umsatzsteuer.)
Inbegriffen sind Imbiss, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Wird die Veranstaltung als Webinar durchgeführt, reduziert sich die Teilnahmegebühr auf 450,00 €. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne Abzug fällig.

Rabatte

Nutzen Sie unsere Rabattierung von 10% der Teilnahmegebühr für:

- jeden zweiten und weiteren Teilnehmer aus Ihrem Unternehmen
- Mitglieder von InnoNet HealthEconomy e.V.
- Startups im 1. Jahr des Bestehens

Die Rabatte sind kombinierbar!

Zur Anmeldung füllen Sie bitte folgendes Anmeldeformular in Blockschrift aus und senden Sie es an:
E-Mail: geschaeftsstelle@innonet-healtheconomy.de Faxnummer: 06131 9307729

Für die Planung und Terminierung des moderierten Workshops benötigen wir Ihre Anmeldung bis
spätestens 31.10.2020.

VERANSTALTUNGSTITEL

MDR / IvDR SeminarWorkshop und Austauschforum Cybersecurity

Termin: 9. November 2020

Ort: Mainz

Absender

Firmenname

Straße

PLZ/Ort

Telefon/Telefax

Branche

Anzahl der Mitarbeiter im Unternehmen

Rechnungsadresse

Firmierung (falls abweichend von der Firmenadresse)

Straße

PLZ/Ort

Teilnehmer

Name/Vorname

Funktion

Telefon

E-Mail

Weitere Teilnehmer

Name/Vorname

E-Mail

Name/Vorname

E-Mail

Ich/Wir erkenne/-n die Teilnahmebedingungen des Veranstalters an.

Ort/Datum

Unterschrift