

CySecMed 2025

AGENDA

14. bis 15. Oktober 2025

CRA
CONF
2025

PARTNER:

Creating safety.
With passion.

NewTec

AbsInt

QA SYSTEMS
The Software Quality Company

seleon

Johner Institut

metecon
your regulatory
compliance partner

embex
Your embedded experts

FSD
EXPERTS

swissbit®

VERANSTALTER:

HLMC

sepp.med

ASQF®
Das Expertennetzwerk

CO-VERANSTALTER:

heise conferences

www.cra-conf.de
www.cysecmed.de



HERZLICH WILLKOMMEN

zur

Cyber Security Doppelkonferenz CySecMed und CRA-Conf 2025

Beide Konferenzen beschäftigen sich ausschließlich mit dem Thema Cyber Security. Während die CySecMed ihren Fokus auf die Medizintechnik hat, konzentriert sich die CRA-Conf auf die übrigen Industrien und beleuchtet den Ende Dezember 2024 veröffentlichten Cyber Security Resilience Act.

INHALT:

2-3)
THEMEN

4-11)
AGENDA

12)
MODERATOREN
UND PARTNER

13)
PREISE UND
VERANSTALTER

14-15)
ABEND-EVENTS

16-21)
PARTNER

22)
LOCATION

Themengebiete der CySecMed:

- ◆ Cyber Security Risikoerkennung
- ◆ Rechtliche Aspekte
- ◆ Verwendung von KI
- ◆ Threat Modeling
- ◆ Pentesting
- ◆ Fuzz Testing
- ◆ Codierrichtlinien
- ◆ EU Data Act
- ◆ IEC 81001-51



Begleitet wird die 2-tägige Konferenz von einer Ausstellung unserer Sponsoren, bei denen wir uns recht herzlich für ihr Engagement für die Konferenz bedanken. Die Ausstellung findet in den Räumen Einstein 1 und 2 sowie dem Foyer statt. In beiden Räumen wird auch das Buffet für die Pausenverpflegungen sowie die beiden Abendveranstaltungen bereitgestellt.

Nehmen Sie sich Zeit und stöbern Sie durch die Agenda. Die Vorträge der CRA-Conf finden generell im Raum Kopernikus 1, die der CySecMed in den Räumen Kopernikus 2 und 3 statt.

Wichtiger Hinweis: Unabhängig davon, ob Sie sich für die CRA-Conf oder die CySecMed angemeldet haben – Sie haben generell Zutritt zu den Vorträgen beider Konferenzen.

Themengebiete der CRA-Conf:

- ◆ Wie erreiche ich die CRA-Konformität bis 2028
- ◆ Wie ist der aktuelle Stand des CRA?
- ◆ Security by Design
- ◆ CRA und AI-Act
- ◆ CRA-Anforderungen an die Produktentwicklung
- ◆ Security Testing
- ◆ CRA und NIS2
- ◆ CRA Dokumentation
- ◆ CRA versus Produkthaftung

Wir freuen uns auf Ihre [Anmeldung](#) (bis einschließlich 19. September 2025 gilt noch der Frühbucherrabatt) und Sie Mitte Oktober in Unterhaching bei München im Holiday Inn begrüßen zu dürfen.

08:30 – 09:00	Begrüßungskaffee und Registrierung im Foyer und Einstein 1 und 2		
09:00 – 09:10	Eröffnung der Konferenz, Gerhard Versteegen und Jörg Mühle (Kopernikus 2 und 3)		
09:10 – 09:55	Eröffnungsk keynote:	Martin Tettke, Berlin Cert GmbH: CRA und Cybersecurity bei Medizinprodukten – kann die Industrie von der Medizintechnik lernen?	
09:55 – 10:25	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung im Foyer und Einstein 1 und 2		
	Raum Kopernikus 1 - CRA-Conf	Raum Kopernikus 2 - CySecMed	Raum Kopernikus 3 - CySecMed
10:25 – 11:10	Lars Roith, Lunaris Digital Solutions: In 10 Schritten zur CRA-Konformität bis 2028	Mursaleen Ali, sepp.med gmbh: Quishing, Smishing & Co – Die unterschätzten Einfallstore in die medizinische Infrastruktur	Peter Hartung, Metecon GmbH: One fits all – ein Integriertes Managementsystem (IMS), das alle relevanten Prozessanforderungen abdeckt
11:20 – 12:05	Daniel Götz, embeX GmbH: CRA-Anforderungen an die Produktentwicklung	Gregor Richter, embeX GmbH: Cybersecure Softwareentwicklung in der Medizintechnik: Integrität und Sicherheit medizinischer Software während des Entwicklungsprozesses sicherstellen	Prof. Dr. Christof Ebert, Vector Consulting Services GmbH: AI for Efficient Security Analysis and Testing of Medical Devices
12:15 – 13:00	Christian Rosenzweig und Leon Holub, Johner Institut: Neue Regeln, alte Frameworks? Aktueller Stand zum Cyber Resilience Act	Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH: Cybersecurity-Risikoerkennung bei Medizinprodukten: Tools und Methoden von Threat Modeling bis Penetration Testing	Charles Tima, Kantonsspital Winterthur: Cybersicherheit aus der Sicht eines Spitals
13:00 – 14:00	Mittagspause im Foyer und Einstein 1 und 2		



13:00 – 14:00

Mittagspause im Foyer und Einstein 1 und 2

Raum Kopernikus 1 - CRA-Conf

Raum Kopernikus 2 - CySecMed

Raum Kopernikus 3 - CySecMed

14:00 – 14:45

Dr. Daniel Kästner, AbsInt GmbH:

Static Application Security Testing durch Sichere Statische Analyse

Julian Alpers, seleon GmbH:

Cybersecurity jenseits der Softwareentwicklung – Anforderungen, Integration und Schnittstellen im QMS

Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts:

News from Brussels vs. Realität vor Ort – Cybersicherheit, KI und der EU-Aktionsplan im Praxistest

14:55 – 15:40

David Soto, ERNI:

From Compliance to Code: Secure-by-Design and Secure Development under the CRA

Stefan Akatyschew, coitron GmbH:

Weniger Fuzz, mehr Fokus: Security-Architekturen gezielt analysieren

Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH:

Risikomanagement für die Verwendung von Machine Learning in der künstlichen Intelligenz

15:40 – 16:10

Kaffeepause und Besuch der Ausstellung im Foyer und Einstein 1 und 2

16:10 – 16:55

Michael Friedl, infoteam Software AG:

CRA – Risikomanagement und Überwachung

Sebastian Wittor, BAYOOMED GmbH:

IT-Sicherheit durch Secure Software Development Lifecycle

Marco Nagel und Nicolai Stracke, Sana MTSZ:

Compliance, Chaos oder Chance? IT-Sicherheitsüberprüfung und die Herausforderungen für Betreiber

17:05 – 17:50

Stefan Strang, NewTec GmbH:

Bedrohungsmodellierung für KI-Komponenten – Beispielhafte Sicherheitsbewertung im Spannungsfeld von CRA und AI Act

Tim Jones, exida.com GmbH:

Vom Risiko zur Realität: Wie Threat Modeling und Vulnerability Analysen gemeinsam medizinische Systeme sicherer machen

Hans Wenner, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.:

„There Is No Try“ – Warum Cybersicherheit in der Medizintechnik keine Kompromisse erlaubt

18:00 – 18:45

Alexander Müller, sepp.med GmbH:

Wie AI den Markt verändert und welche Herausforderungen ergeben sich für die Produktsicherheit

Maximilian Heichler, SCHUTZWERK GmbH:

Pentesting – Security vs Safety für Medizingeräte

Tobias Scharnowski, CISA Helmholtz-Zentrum für Informationssicherheit:

Fuzzware: Vollautomatisiertes Fuzz Testing für embedded Software

18:45 – 20:15

Abendveranstaltung im Foyer und Einstein 1 und 2

ab 20:15

LIVE - Hacking:

Live Hacking mit unserem Ethical Hacker Felix... (lassen Sie sich „erschrecken“) (Kopernikus 2 und 3)



im Anschluss
bis 23:00

Fortsetzung der Abendveranstaltung im Foyer und Einstein 1 und 2

08:30 – 09:00

Begrüßungskaffee im Foyer und Einstein 1 und 2

Raum Kopernikus 1 - CRA-Conf

Raum Kopernikus 2 und 3 - CySecMed

09:00 – 09:45

Venanz-Peter Zbinden, ERNI:

CRA, NIS2 & Co. integriert denken – mit 360° Cybersecurity zur resilienten Organisation

Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik – Software-Engineering – Entwicklungsprozesse und Tobias Kästner, inovex GmbH:

Open-Source? Aber sicher! Zuverlässige Medizinprodukte dank Zephyr RTOS

09:55 – 10:40

Armin Schulze und Stephan Aschenbrenner, exida.com GmbH:

CRA-konforme Dokumentation effizient gestalten: IEC 62443 als Leitfaden für Produkte mit IIoT-Funktionalität

Dr. Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, András Kabai und Edward Moore, Deloitte Consulting GmbH:

Cyber Security in Medical Devices

10:40 – 11:10

Kaffeepause im Foyer und Einstein 1 und 2

11:10 – 11:55

Sven Rieger, M&M Software GmbH:

Von Threat Modeling und Penetration Testing zu ganzheitlicher Sicherheit: Softwareentwicklung im Zeitalter des CRA

Dr. Daniel Kästner, AbsInt GmbH:

Codierrichtlinien prüfen – warum und wie?

12:05 – 12:50

Dagmar Moser und Dr. Max Moser, blueheads GmbH:

CRA ohne Umwege – Vom Regulierungsdschungel zum sicheren Entwicklungsprozess

Alexander Tribess und Ellen Bergmann, LL.M. GreenGate Partners Rechtsanwaltsgesellschaft mbH & Co. KG:

Datenzugang trifft Datensicherheit – Der EU Data Act und seine Folgen für vernetzte Medizinprodukte und digitale Gesundheitsanwendungen

12:50 – 13:50

Mittagspause im Foyer und Einstein 1 und 2

Bon Appétit !

12:50 – 13:50

Mittagspause im Foyer und Einstein 1 und 2

Raum Kopernikus 1 - CRA-Conf

Raum Kopernikus 2 und 3 - CySecMed

13:50 – 14:35

Peter Hartung und Thorsten Stumpf, Metecon GmbH:

Der CRA und die Medizinprodukte – Noch mehr zu tun oder alles easy?

Jan Küfner, TÜV SÜD PS GmbH:

Pen-testing Medical Devices and IVD for compliance and security

14:45 – 15:30

Toni Menzel, rebaze GmbH:

CRA-Dokumentation automatisieren: SBOM-Integration in DevSecOps-Pipelines

Matthias Hewelt, seleon GmbH:

CVSS in der Praxis: Schwachstellenbewertung im Security-Risk-Management

15:30 – 16:00

Kaffeepause im Foyer und Einstein 1 und 2

16:00 – 16:45

Thomas Franke, infoteam software AG:

CRA vs. ProdHaftRL – was – warum – wie – wann?

Christian Rosenzweig und Leon Holub, Johner Institut:

Von Mustern, Prinzipien und Code: Der Schlüssel zur IT-Sicherheit nach IEC 81001-5-1

17:00 – 17:45

Abschluss Panel rund um das Thema
Cybersecurity und CRA

Moderation: Jörg Mühle, heise conferences GmbH

bisherige Podiumsteilnehmer: Jan Küfner, TÜV SÜD, Christian Rosenzweig, Johner Institut, Martin Tettke, Berlin Cert
und Lukas Fey, embeX (Kopernikus 2 und 3)

ca. 17:50 – 23:00

Abendveranstaltung zum Abschied der HLMC Events GmbH (Foyer und Einstein 1 und 2)

THANK YOU!



Über beide Konferenztage werden die Speaker und die Teilnehmenden von drei Moderatoren betreut, die sich entweder abwechseln oder gegenseitig ergänzen. Neben der Vortragsankündigung und Abmoderation gehört insbesondere die Moderation der Fragen und Antworten im Anschluss eines Vortrages zu ihren Aufgaben.

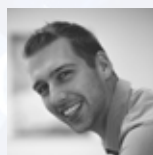


Dr. Janine Hofmann, BECOM Software AG – Moderatorin CySecMed.

[mehr zu Dr. Janine Hofmann...](#)

Sebastian Hammel, UL Method Park GmbH – Moderator CRA-Conf.

[mehr zu Sebastian Hammel...](#)



Ein weiterer Moderator wird noch benannt.

embeX
Your embedded experts

Creating safety.
With passion. **NewTec**

AbsInt

QA SYSTEMS
The Software Quality Company

F5Q
EXPERTS

seleon

Johner Institut

swissbit®

metecon
your regulatory
compliance partner

sepp.med

ASQF®
Das Expertennetzwerk

PARTNER

Registrierungsgebühren CySecMed bzw. CRA-Conf vom 14. bis 15. Oktober 2025

<https://www.cysecmed.de/anmeldung>

<https://www.cra-conf.de/anmeldung>

Die Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

**Konferenz
Ticket**

Preis für ein 2-Tages-Konferenzticket:

- ▶ Early-Bird (bis 19. September 2025): 1.090,00 €
- ▶ Late-Bird (ab 20. September 2025): 1.290,00 €

Veranstalter der Doppelkonferenz ist die HLMC Events GmbH, ein Konferenzveranstalter, der seit über 20 Jahren den Fokus auf Konferenzen und Tagungen innerhalb der IT mit Schwerpunkt Medizintechnik hat. Die bekannteste Konferenz der HLMC ist die MedConf (www.medconf.de), die im Mai 2025 bereits zum 18. Mal in Folge in München stattgefunden hat.

Co-Veranstalter ist die heise conferences GmbH, eine neu gegründete Tochtergesellschaft der Heise Medien GmbH & Co. KG, in der das gesamte Veranstaltungsgeschäft gebündelt wird. Entstanden aus der SIGS DATACOM GmbH in Troisdorf, vereint heise conferences alle Konferenzen, Workshops und Webinare für IT-Professionals von heise medien und SIGS DATACOM – darunter renommierte Events wie die secIT by heise, die OOP by heise, die TDWI München, die Horizons by heise, die c't <webdev> sowie zahlreiche hochspezialisierte IT-Events vom iX Magazin und heise Developer.

VERANSTALTER



Sowohl im Anschluss an die Vorträge des ersten Konferenztages (14. Oktober 2025) als auch im Anschluss an das Expertenpanel am zweiten Konferenztag (15. Oktober 2025) findet eine Abendveranstaltung im Ausstellungsbereich (Raum Einstein 1 und 2 sowie im Foyer) statt.

Highlight der Abendveranstaltung am ersten Tag ist das Live Hacking von unserem ethical Hacker Felix – lassen Sie sich überraschen (und auch erschrecken), was mittlerweile auch Dank KI alles möglich ist.



**Di, 14.10.2025
20:15 Uhr**

Stef Hoffman, Chief Information Security Officer von Philips:
„Daten sind die neue Währung und Hacking ein Geschäftsmodell. Die finanziellen Vorteile des Hackings werden bald die des weltweiten Drogenhandels übertreffen.“

Diese Aussage unterstreicht die Bedeutung der CySecMed für die Medizintechnikbranche. Quelle

**Abschied der
HLMC Events GmbH
Mi, 15.10.2025,
ca. 17:50 Uhr**



Zum Abschluss der Doppelkonferenz CRA-Conf und CySecMed 2025 möchten wir uns mit einer großen Abendveranstaltung verabschieden – verabschieden im doppelten Sinn: Einerseits natürlich von den Teilnehmenden, Vortragenden und Supportern dieser Konferenz – andererseits aber vor allem als Veranstalter von Konferenzen!

Ein Vierteljahrhundert hat die HLMC Events GmbH Konferenzen veranstaltet – nun heißt es Abschied nehmen als Veranstalter. Wie bereits im Frühjahr 2025 der Presse zu entnehmen war, hat die HLMC Events GmbH alle Konferenzen in Form eines Asset Deals an die heise conferences GmbH mit Wirkung zum 01. November 2025 verkauft.

Die Konferenzen werden im Jahr 2026 natürlich weiter durchgeführt und wir freuen uns, dass wir heise hierbei unterstützen dürfen – die HLMC Events GmbH wird weiterhin für die fachlichen Inhalte, also das Programm der Konferenzen verantwortlich sein.

Mit dieser Abendveranstaltung geht eine 25-jährige Zeitreise zu Ende – seien Sie dabei und feiern Sie mit uns...

Cornelia und Gerhard Versteegen



ciao!



Sponsor: AbsInt Angewandte Informatik GmbH

AbsInt bietet hochmoderne Entwicklungswerkzeuge für eingebettete Systeme mit Schwerpunkt auf Validierung, Verifizierung und Zertifizierung von sicherheitskritischer und sicherheitsrelevanter Software.

Zu den Schlüsselprodukten gehören statische Analysewerkzeuge zur Überprüfung von Codierrichtlinien, zur Timing- und Stack Usage-Analyse und zur Erkennung von kritischen Programmierfehlern in C/C++ sowie der formal verifizierte, preisgekrönte Compiler CompCert.

AbsInt wurde 1998 gegründet und ist ein privates Unternehmen mit Sitz in Saarbrücken. Wir beliefern Unternehmen aus 40 Ländern in aller Welt und aus verschiedenen Industriezweigen, einschließlich der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie, der Medizintechnik und dem Energiesektor.



Sponsor: FSQ Experts GmbH

we love technology, we speak regulation

Die FSQ – Functional Safety and Quality Experts ist Ihr Partner für maßgeschneiderte und praxisorientierte Lösungen im Bereich Medizintechnik. Unser Ziel ist es, Ihnen dabei zu helfen, Engpässe im Bereich Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs oder System Engineering effektiv zu überwinden. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Fachwissen zu erweitern und Ressourcenengpässe zu bewältigen.

Unter Einbezug von Megatrends wie Robotik, KI-Technologie und IoT stellen unsere Kunden innovative Medizinprodukte her. Die hohen Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfordern dabei ein systematisches Vorgehen, um die Komplexität dieser Herausforderung erfolgreich zu bewältigen. Zusätzlich zu den technologischen Fortschritten stehen Unternehmen vor der Herausforderung, trotz der sich weltweit stark verändernden medizintechnischen Verordnungen, medizinische Innovationen rechtzeitig und sicher auf den je jeweiligen Markt zu bringen. Mit unserer praktischen Unterstützung helfen wir aktiv dabei, diese Ziele gemeinsam mit unseren Kunden zu erreichen. Gleichzeitig tragen wir dazu bei, eine Qualitäts- und Sicherheitskultur in deren Unternehmen zu etablieren oder weiterzuentwickeln.

Wir unterstützen Sie:

- Innovative Medizinprodukte sicher und konform auf den Markt zu bringen
- Die Kompetenz der Entwicklungs-, Qualitäts- und Produktmanagement-Teams zu erhöhen
- Eine nachhaltige Konformität zu erreichen



Sponsor: NewTec GmbH

NewTec ist ein führender Spezialist für die Entwicklung von Hardware- und Softwaresystemen mit besonderem Fokus auf funktionaler Sicherheit (Safety) und Informationssicherheit (Embedded Security). In den Bereichen Automotive, Industrie, Medizintechnik, Avionik und Railway bietet das Unternehmen umfassende Leistungen vom Konzept über Elektronik- und Softwareentwicklung sowie Testing bis zur Unterstützung bei Zulassung und Betrieb. Darüber hinaus unterstützt NewTec seine Kunden mit Technologie- und Strategieberatung und Trainings und begleitet Unternehmen in allen Aspekten der digitalen Transformation. An fünf Standorten in Pfaffenhofen a.d. Roth, Bremen, Freiburg, Mannheim und Friedrichshafen beschäftigt die NewTec GmbH mehr als 200 Mitarbeiter.

Seit vielen Jahren entwickelt NewTec innovative, sichere Lösungen für medizintechnische Anwendungen – in strukturierten, dokumentierten Prozessen. Unsere Safety- und Security-Expertise sowie die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 und ISO 9001 machen uns zum sicheren und zuverlässigen Entwicklungs-Partner.



Sponsor: Johner Institut GmbH

Das Johner Institut ist ein zuverlässiger Partner für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten sowie für die Unterstützung und Weiterbildung bei relevanten Themen rund um Regularien in der Medizintechnik. Wir stellen unseren Kunden für jede Anforderung die passende Lösung bereit.

Zu unseren Kunden zählen vor allem:

- Hersteller von Medizintechnik und medizinischen Informationssystemen
- Krankenhäuser, Kliniken und Klinikketten
- Benannte Stellen und Behörden
- Beratungsunternehmen und Entwicklungsdienstleister

Wir bieten Medizinprodukteherstellern, deren Dienstleistern und Kunden ein umfangreiches Angebot an (digitalen) Produkten und Dienstleistungen an, damit diese effizient arbeiten können und sich nicht im regulatorischen Dschungel verirren. Dabei unterstützen wir Hersteller beispielsweise beim Schreiben von Zulassungsunterlagen, beim Aufbau von schlanken QM-Systemen, durch Produktprüfungen in unseren eigenen Labs und bei der Überwachung nach der Inverkehrbringung.

Es ist zudem unser Anliegen, Menschen zu befähigen, die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte ohne unnötigen „Overhead“ zu erfüllen und ihnen eine fachliche und persönliche Weiterentwicklung zu ermöglichen, sodass diese als Arbeitnehmer und für ihre Kunden ein noch wertvollere Ansprechpartner werden. Durch unsere kostenlosen Angebote wie beispielsweise Fachartikel, den Klassifikationsrechner oder das Micro Consulting sowie zahlreichen Schulungs-, Studien- und Veranstaltungsangeboten vermitteln wir das notwendige Wissen an Hersteller, Behörden, Benannte Stellen und die Politik.

Möchten Sie mehr darüber erfahren, wie das Johner Institut Sie unterstützen kann?

Informieren Sie sich weiter auf unserer Website und folgen Sie uns auf LinkedIn. Nehmen Sie auch gerne direkt Kontakt zu uns auf. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!





swissbit®

Sponsor: Swissbit AG

Die Swissbit AG ist das führende europäische Technologieunternehmen für Speicherprodukte und Sicherheitslösungen. Unsere Vision ist eine vernetzte Welt, in der Daten und Identitäten jederzeit vertrauenswürdig sind, um die digitale Souveränität zu gewährleisten. Swissbit entwickelt und fertigt innovative Lösungen für Datenspeicherung, den Schutz von Daten und digitalen Identitäten und kombiniert dabei seine einzigartigen Kompetenzen im Bereich Hardware- und Firmware-Entwicklung mit seinem Advanced-Packaging-Know-how. Alle Produkte werden in Deutschland gefertigt und zeichnen sich durch industrielle Qualität, hohe Zuverlässigkeit, langfristige Verfügbarkeit sowie flexible kundenspezifische Optimierung aus.

Lösungen von Swissbit finden Anwendung in unterschiedlichsten Branchen, darunter Industrieautomation, Netzwerk- und Kommunikationstechnologien, Edge Computing, Transportwesen, kritische Infrastrukturen, Verteidigung sowie im öffentlichen Sektor.

Swissbit wurde 2001 gegründet und verfügt über Niederlassungen in der Schweiz (Hauptsitz), Deutschland, den USA, Japan und Taiwan sowie über eine hochmoderne Elektronikfertigung am Standort Berlin.



embeX
Your embedded experts

Sponsor: embeX GmbH

Die embeX GmbH wurde 2001 gegründet und steht für embedded eXperts. Über 200 hochqualifizierte Techniker, Ingenieure und Naturwissenschaftler entwickeln im Kundenauftrag anspruchsvolle embedded Systeme für die Medizintechnik und Automation zu der auch die Laborautomation zählt.

embeX bietet führende Expertise bei der funktionalen Sicherheit und der Cybersecurity. Das Unternehmen entwickelt elektronische Systeme und hardwarenahe Software von der Idee bis zur Serie und begleitet sie über den gesamten Produktlebenszyklus.

Der Bereich der Medizinprodukte beginnt bei portablen Kleingeräten und endet bei komplexen Systemen wie medizinischen Robotern und aktiven Implantaten. Diese erfüllen auch höchste Ansprüche bis Risikoklasse III (MDR), Software-Sicherheitsklasse C (IEC 62304) und Cybersecurity bis SL 4 (IEC 62443). Die Beherrschung der Komplexität von anspruchsvollen Entwicklungsprojekten und die Absicherung der Safety durch Cybersecurity sind die wichtigsten Kompetenzen des Geschäftsbereichs Medizintechnik.

seleon

Sponsor: seleon GmbH

Ihr Partner für Innovation in der Medizintechnik

Die seleon GmbH ist seit rund 30 Jahren in Zentraleuropa ein führender Dienstleistungspartner für Medizintechnikunternehmen mit Fokus auf die Bereiche Entwicklung, Consulting und Produktion. Auf Basis einer ausgeprägten Innovationskraft und eines technologischen Anspruchs erarbeiten wir erstklassige Medizintechnikprodukte und stellen damit einen nachhaltigen Mehrwert für unsere nationalen und internationalen Kunden dar.

Unser Unternehmen mit Hauptsitz in Heilbronn unterstützt dabei Medizintechnikunternehmen jeder Größe bei ihren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukten (Medizinprodukt & Arzneimittel) und bietet auf die Anforderungen unserer Kunden maßgeschneiderte Lösungen – von der Idee bis zur Marktreife.

QA SYSTEMS
The Software Quality Company

Sponsor: QA Systems GmbH

QA Systems entwickelt Softwaretools zur Automatisierung von Unit-Tests, Codeabdeckung, Integrationstests sowie der statischen Analyse für die automatische Einhaltung von Programmierstandards. Sie unterstützen Entwickler dabei, ihre sicherheits- und geschäftskritischen eingebettete Systeme zu optimieren und schneller standardkonforme Software zu entwickeln.

QA-MISRA und Cantata (inkl. Cantata Hybrid) wurden von der unabhängigen Prüfstelle SGS TÜV Saar für die höchsten Sicherheitslevels aller wichtigen sicherheitsrelevanten Softwarestandards (ISO 26262, IEC 61508, IEC 62304, EN 50716 und IEC 60880) zertifiziert und sind für Standards wie DO-178/C qualifizierbar.

Das Unternehmen QA Systems wurde 1996 vom Geschäftsführer und Rennfahrer, Andreas Sczepansky, gegründet. QA Systems arbeitet weltweit sowohl direkt als auch über ihr globales Reseller-Netzwerk. Ob aus dem sicherheitsrelevanten oder geschäftskritischen Bereich – über 350 der größten Unternehmen stehen auf der Kundenliste von QA Systems.

Die QA Systems Akademie ist als Kompetenzzentrum für bessere Software die Nahtstelle für den Know-how-Transfer zu Softwareingenieuren auf der ganzen Welt.

In Anbetracht der wachsenden Herausforderungen, denen sich QA Systems' Kunden in den Bereichen Datensicherheit, Compliance und KI-Einführung gegenübersehen, hat QA Systems ihr Portfolio kürzlich um AI Controller (<https://www.ai-controller.ai/>), ein Self-Hosted-Gateway, das eine sichere, skalierbare und transparente KI-Nutzung ermöglicht.





Sponsor: Metecon GmbH

Cybersecurity regulatorisch umsetzen mit Metecon.

Cybersecurity ist kein IT-Add-on, sondern ein regulatorischer Pflichtbestandteil moderner Medizintechnik. Metecon unterstützt Hersteller dabei, Cybersecurity-Anforderungen strukturiert im gesamten Produktlebenszyklus umzusetzen: von den sicherheitsbezogenen Software-Anforderungen über die sichere Software-Architektur, die Softwareentwicklung bis hin zur in das Risikomanagement integrierten Sicherheitsbewertung sowie die vollständige technische Dokumentation. Ob IEC 62304, IEC 81001-5-1, NIS-2, EU AI Act oder Cyber Resilience Act (CRA): Wir begleiten Sie dabei, mit regulatorisch konformen und sicheren Medizinprodukten in den Markt zu gehen.

Auf der CRA-Conf liegt der Fokus auf den neuen Anforderungen des CRA, inkl. Produktklassifizierung, Konformitätsbewertung und der Einbindung in bestehende QM-Systeme. Wir zeigen, wie sich regulatorische Pflichten in praktikable Prozesse übersetzen lassen.

Die CySecMed richtet sich gezielt an die Medizintechnik und adressiert unter anderem Schwachstellenanalysen, Update-Management und sichere Vernetzung. Als Partner unterstützen wir Sie dabei, Cybersecurity regulatorisch wirksam umzusetzen im Kontext von MDR, IVDR, NIS2 und weiteren Normen und Leitlinien.

Treffen Sie uns auf beiden Veranstaltungen und sprechen Sie mit uns über tragfähige Strategien für sichere, dokumentierte und marktfähige Produkte. Lernen Sie uns vorab online kennen auf <https://www.metecon.de> oder vereinbaren Sie gleich Ihr unverbindliches Kennenlernen 1:1 mit Fabiola Hartung-Linz, Director Business Development.

Sponsor: sepp.med GmbH



Wir machen Digitalisierung – aber sicher!

Agile Softwareentwicklung, Qualitätssicherung und Test für sicherheitskritische Bereiche – seit über 40 Jahren

Mit und für unsere Kunden gestalten wir die Digitalisierung der Zukunft. Das beginnt mit der Beratung zu möglichen regulatorischen Vorgaben, Normen und Richtlinien (ISO/IEC, SPICE, FDA, MDR oder speziell im Bereich DiGA), umfasst Anforderungs- sowie Projektmanagement und setzt sich über den Entwicklungsprozess bis hin zum Aufbau eines zuverlässigen Testkonzepts fort. Gerne übernehmen wir auch ganze Entwicklungs- oder Testaufträge z. B. in unserer agilen Softwarefabrik bzw. Testfabrik.

Unser Wissen über die Softwareentwicklungs- und Testprozesse geben wir zudem gerne weiter – in offenen oder geschlossenen Trainings, als Online-Schulung oder live in unserer Akademie bzw. bei Ihnen vor Ort.



Medienpartner: ASQF

Der ASQF ist das Expert:innennetzwerk für Qualität. Seit über 25 Jahren gestalten wir maßgeblich die Entwicklung und Sicherung von Software bzw. System-Qualität und fördern eine international einheitliche Aus- und Weiterbildung von (IT-)Fachkräften.

Als Repräsentant und Stimme in der Software-Branche mit rund 1.000 Mitgliedern engagieren wir uns für ein kompetenzstarkes, gründer- und innovationsfreundliches Umfeld. Wir stehen im Dialog mit Entscheidungsträger:innen und erarbeiten Vorschläge, die den neuen Anforderungen der Digitalisierung Rechnung tragen. Als Netzwerk verbinden wir leistungsstarke Start-Ups, Mittelständler, Global Player, Hochschulen und Forschungseinrichtungen.

Zudem ist der ASQF Gesellschafter der iSQI GmbH, die weltweit Know-How von (IT-)Fachkräften zertifiziert.

**Bei unseren Partnern der
CySecMed sowie der CRA-Conf 2025
bedanken wir uns ganz herzlich für ihr
Vertrauen und ihre Unterstützung!**

THANK YOU!





Location:

Holiday Inn München-Unterhaching

Die Zimmer im Veranstaltungshotel kosten aktuell 129,00 € je Übernachtung incl. MwSt und incl. Frühstück.

Die Zimmer können bis 3 Tage vor Anreise kostenlos storniert werden.

Bitte nutzen Sie das Stichwort ‚CySecMed‘ sowie folgende Email zur Zimmerreservierung:

reservation@holiday-inn-muenchen.de



Holiday Inn München-Unterhaching

Inselkammerstraße 7-9

82008 Unterhaching

Telefon: +49 (0)89 66691 977

<https://www.himuenchenunterhaching.de>

weitere Infos zur Location

<https://www.cysecmed.de/location/>

LOCATION

Herausgeber:

HLMC Events GmbH

Gerhard Versteegen

Linienstr. 131

82041 Oberhaching

E-Mail: g.versteegen@hlmc.de

Telefon +49 89 209 35 825

(©) copyright by: HLMC Events GmbH

VERANSTALTER:



Design / Umsetzung Broschüre:

HLMC Events GmbH

Cornelia Versteegen

E-Mail c.versteegen@hlmc.de

Telefon +49 89 209 35 825