

FRÜHLINGS-AKADEMIE 2025 **für Medizinprodukte & IVD:** **Digital Health – Artificial Intelligence – Cybersecurity**

15. - 16. Mai 2025 im Freigut Thallern, Gumpoldskirchen bei Wien

Zum ersten Mal veranstalten wir eine en.co.tec Frühlings-Akademie und freuen uns schon sehr auf spannende Tage mit viel Austausch, zahlreichen Experten und einem sehr schönen Rahmen im Freigut Thallern!

WAS ERWARTET SIE?

1. Tag:

Experteninfos zu den regulatorischen Anforderungen an Digital Health, Cybersecurity auf Unternehmens- und Produktebene und dem **EU-AI-Act!** Plus pragmatische Ansätze und **Best-Practice-Einblicke** als Vorlage für Ihre Umsetzung!

2. Tag:

Hands-on Workshop: Erarbeitung einer Compliance-Strategie in Kleingruppen unter Anleitung unseres Experten-Teams! Wie lassen sich die Themen vom 1. Tag in eine individuelle Compliance-Strategie integrieren?



en.co.tec Akademie

WARUM SIE DABEI SEIN SOLLTEN:

Praxisnahe Inhalte: Erfahren Sie, wie Sie die neuen EU-Regularien in Ihren Alltag integrieren. Lernen Sie von Top-Experten mit langjähriger Erfahrung! Zahlreiche Best Practice Tipps!

Schützen Sie Ihr Unternehmen! Vermeiden Sie hohe Strafen und Image-Schäden!

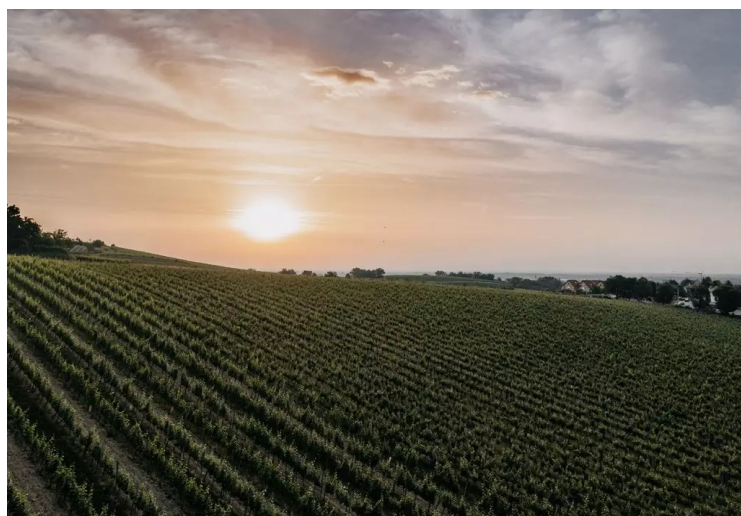
Bleiben Sie wettbewerbsfähig: Setzen Sie auf zukunftsorientierte Lösungen.

Networking: Tauschen Sie sich mit unseren Experten und den anderen Teilnehmer*innen aus und knüpfen Sie wertvolle Kontakte

Perfekte Lernumgebung: Unser Seminarhotel liegt im Herzen der Thermenregion nahe Wien und ist umgeben von Weingärten und bietet beste Voraussetzungen für konzentriertes Arbeiten!

TEILNEHMER*INNEN

- Sie arbeiten im Bereich Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement oder Geschäftsführung in einem Medizinprodukte- oder IVD-Unternehmen?
=> Dann sollten Sie unser 2-tägiges Seminar nicht verpassen!
- Ehemalige TeilnehmerInnen unserer Online-Lehrgänge erhalten einen **Spezial-Rabatt** – gleich hier anfragen: seminare@encotec.at!



PROGRAMM

15. Mai 2025: Regulatorische Anforderungen für Digital Health, AI und Cybersecurity

Ziel: Verstehen der Anforderungen und Veranschaulichung der Umsetzung durch Best Practice – Beispiele

- **Regulatorische Anforderungen für Digital Health, Artificial Intelligence und Cybersecurity in der EU berücksichtigen & umsetzen!**
Martin Schmid, Senior-Consultant & Geschäftsführer, en.co.tec
- **Pragmatische Managementansätze für Informationssicherheit und Künstliche Intelligenz**
Harald Erkingler, Geschäftsführer, CIS – Certification & Information Security Services GmbH: CIS ist österreichischer Marktführer für die Zertifizierung von Informationssicherheit gemäß ISO 27001, führender Prüfer von NIS und NIS-2 und weltweit einer der ersten Zertifizierer von ISO 42001 KI Management.
- **KI in Medizinprodukten – Was bedeutet dies für die Konformitätsbewertung?**
Florian Heffeter, CEO, QMD Services GmbH: QMD Services ist die einzige benannte Stelle für MDR und IVDR mit Sitz in Österreich.
- **Best Practice: NIS2 Anforderungen und ISO 27001**
Markus Speiser, Prokurist, Legal Counsel, PRRC, Data Privacy Officer bei synedra information technologies GmbH: synedra bietet Lösungen für das Management von Daten im Gesundheitswesen. Mit der Health Content Management Plattform synedra AIM hilft synedra seinen Kunden dabei, ihre Workflows für die Behandlung von Patient*innen effizient und qualitativvoll zu organisieren.
- **Best Practice: Implementierung EU-AI-ACT und MDR-Cybersecurity**
Nilaykumar Patel, Head of Quality, PRRC, DPO, CISO bei contextflow GmbH – Auditor & Senior Consultant bei en.co.tec

PROGRAMM

16. Mai 2025: Hands-On Workshop zur Strategieentwicklung

Ziel: Entwicklung einer individuellen regulatorischen Compliance-Strategie für die Themen des 1. Tages.

- **Einführung in die Entwicklung einer regulatorischen Compliance-Strategie für Cybersecurity, NIS2, EU-AI-Act und Überschneidungen mit MDR, IVD**
Martin Schmid, Nilaykumar Patel und Markus Speiser (siehe 1. Tag)
- **Arbeit in Kleingruppen: Entwurf einer individuellen Compliance-Strategie**
mit Unterstützung durch unsere Experten
- **Präsentation der Strategie-Entwürfe** durch die Kleingruppen & individuelles **Feedback von unseren Experten**
- **Arbeit in Kleingruppen: Finalisierung der Compliance-Strategie:** Integration des Feedbacks und Erstellung eines Abschlussdokuments
- **Abschlussdiskussion und Tipps für die Implementierung**

KOSTEN

Der 1. Tag ist einzeln buchbar, der 2. Tag nur in Kombination mit dem 1. Tag.

- **Frühbucher-Preis** bis 10.03.2025:
 - 1. Tag: Euro 570,-
 - beide Tage: Euro 1.110,- (exkl. USt.)
- **Standard-Preis** ab 11.03.2025:
 - 1. Tag: Euro 640,- (exkl. USt.)
 - beide Tage: Euro 1.250,- (exkl. USt.)

DETAILS ZU DEN KOSTEN

Inkludierte Leistungen:

- am 1. Seminartag: Pausensnacks, Mittag- und Abendessen
- am 2. Seminartag: Pausensnacks und Mittagessen.
- Seminarunterlagen
- Teilnahmebestätigung

en.co.tec Akademie

Nicht inkludierte Leistungen:

- Hotelkosten: € 108,- pro Person und Nacht inkl. Frühstücksbuffet
- Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung an, ob Sie ein Zimmer im Seminarhotel benötigen!

STIPENDIUM & RABATTE

- Wir vergeben **zwei Stipendien à € 290,-!** [Hier bewerben.](#)
- Ehemalige Teilnehmer*innen unserer Online-Lehrgänge erhalten einen Spezial-Rabatt – gleich hier anfragen: seminare@encotec.at!
- [Alle weiteren Rabatte](#)

ANMELDUNG

Anmeldefrist bis 10. April 2024

- First-come, first-serve!
- Begrenzte Teilnehmerzahl, damit ausreichend Gelegenheit für Fragen und persönliche Gespräche bleibt.

VERANSTALTUNGORT

Freigut Thallern
Thallern 1
A-2352 Gumpoldskirchen

<https://www.freigut-thallern.at/>

Bei Fragen helfen wir gerne weiter:



Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
en.co.tec-Akademie
Mail: seminare@encotec.at
Tel.: +43 1 8863491

Alle Infos zur Frühlingsakademie finden Sie auch hier:
www.encotec.at