

regularia



PROGRAMM

03. März 2026 | TUTTLINGEN

**Das Regulatorik Forum
für die Medizintechnik.**



regularia.de

EVENTINFOs

Bei der regularia trifft Praxis auf Perspektive: Ob MDR, internationale Zulassungen, AI Act, Chemikalienrecht oder Nachhaltigkeit – die regularia liefert konkrete Lösungen für aktuelle regulatorische Herausforderungen. Fachvorträge, Diskussionsrunden und eine vielfältige Ausstellung schaffen Raum für Austausch, Best Practices und neue Impulse.

Die Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte aus Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und angrenzenden Bereichen – aus kleinen bis großen Unternehmen. Für die Ausstellung sind Dienstleister, Labore und Benannte Stellen mit dabei. Auch politische Entscheider sind Teil des Dialogs – die regularia wird von Bundesgesundheitsministerin Nina Warken feierlich eröffnet!

» TEILNAHMEKONDITIONEN

- » Regular Ticket: 445,50 € zzgl. MwSt. (bis zum 31.01.2026)
 - » Late Bird Ticket: 495,00 € zzgl. MwSt. (ab 01.02.2026)
 - » 50,- € (inkl. MwSt.) für Studenten, Azubis und Doktoranden (mit Nachweis)
 - » Nutzer unseres Med Alliance Vorteilspakets erhalten einen Nachlass von 20 % auf die jeweiligen Tarife.
- ✓ Im Ticketpreis ist die gesamte Verpflegung inbegriffen.
 ✓ Vor Ort erhalten Sie ein Tagungsband mit allen wichtigen Informationen.
 Die freigegebenen Präsentationen der Referenten werden im Nachgang online bereit gestellt.

» WÄHREND DES GESAMTEN TAGES ERWARTEN SIE

- ✓ Praxisnahe Vorträge zu MDR, Digitalisierung RA & QM, internationale Zulassungen, Cyber Security / Software / AI Act, Material Compliance und Nachhaltigkeit / Green Deal
- ✓ Diskussionsrunden & Best Practices
- ✓ Vielfältige Ausstellung mit Laboren, Benannten Stellen & Dienstleistern
- ✓ Eröffnung durch Bundesgesundheitsministerin Nina Warken
- ✓ Podiumstalk u.a. mit Vertretern aus der Landesregierung Baden-Württemberg
- ✓ Zeit für Gespräche und Networking zwischen den Programmpunkten

EINE VERANSTALTUNG VON



IN KOOPERATION MIT



PROGRAMMÜBERSICHT*

8:30 Uhr	Registrierung – Eingangsfoyer
9:00 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
10:00 Uhr	Begrüßung (Blue Stage) Julia Steckeler, Geschäftsführerin MedicalMountains GmbH
10:15 Uhr	Eröffnungsrede & Keytalk (Blue Stage) Nina Warken, Bundesministerin für Gesundheit
11:00 Uhr	Fachvorträge Blue Stage "MDR", siehe Seite 4 Green Stage "Material Compliance", siehe Seite 5
12:00 Uhr	Lunchgespräche / Ausstellung
13:00 Uhr	Fachvorträge Blue Stage "Digitalisierung von RA und QM", siehe Seite 4 Green Stage "Nachhaltigkeit / Green Deal", siehe Seite 5
14:00 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
15:00 Uhr	Fachvorträge Blue Stage "Internationale Zulassung", siehe Seite 4 Green Stage "Cyber Security / Software / AI Act", siehe Seite 5
16:00 Uhr	Kaffeegespräche / Ausstellung
16:30 Uhr	Podiumstalk (Blue Stage) u. a. mit Leonie Dirks, Ministerialdirektorin und Amtschefin (Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg) und Michael Kleiner, Ministerialdirektor und Amtschef (Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg)
17:30 Uhr	Get-together

* Änderungen vorbehalten

BLUE STAGE*

11:00 Uhr	<p>Fachvorträge "MDR"</p> <p>Lean Change Management Under the EU MDR: Ensuring Compliance and Efficiency <i>Muna Kebede & Dr. Anna Spehl, Akra Team GmbH</i></p> <p>EUDAMED UDI-Registrierung meistern – Wo anfangen & wie Unsicherheiten überwinden? <i>Kristina Iancu, ACKOMAS</i></p> <p>Zeit ist relativ: PSURs zwischen regulatorischem Anspruch und digitaler Umsetzung in der Praxis <i>Claudia Möller, Metecon GmbH</i></p> <p>Klinische Sicherheit ohne klinische Daten – Ausnahme oder gar nicht so selten? <i>Ralf Klein, Radimed GmbH</i></p>
13:00 Uhr	<p>Fachvorträge "Digitalisierung von RA und QM"</p> <p>RA-Prozesse neu gedacht: Mit digitalen Tools und einheitlichem Datenmodell effizient in die Zukunft <i>Sarah Haake-Schäfer, Carl Zeiss Vision International GmbH & Magdalena Heine, qtec group</i></p> <p>Einfache Digitalisierung des manuellen Shopfloors – mit messbarem Mehrwert <i>Wolfgang Mahanty, Optimum datamanagement solutions GmbH</i></p> <p>Dokumentation digitalisieren: ein Muss in RA, QM, TD. Ein Beispiel aus der Praxis <i>Regina Preysing, REC MD</i></p> <p>KI-gestützte Identifikation und Analyse von regulatorischen Änderungen <i>Tibor Zechmeister, flinn.ai</i></p>
15:00 Uhr	<p>Fachvorträge "Internationale Zulassung"</p> <p>QSV international – US QMSR Harmonisierung Nutzen, Risiken erkennen, Probleme vermeiden <i>Matthias Mock, mock.legal</i></p> <p>Regulatory Go to Market Strategy for the USA in Uncertain Times <i>Dr. Claus Schaffrath, MD squared B.V.</i></p> <p>UKCA, UKRP, MDR – Was gilt eigentlich für wen und wie lange noch? Ein kompakter Überblick über regulatorische Anforderungen im Vereinigten Königreich <i>Franz Menean, MEDAGENT GmbH</i></p> <p>Das saudi-arabische Medizinproduktgerecht – steife Brise für Hersteller? <i>Anne Matousek, seleon GmbH</i></p>

* Änderungen vorbehalten

GREEN STAGE*

11:00 Uhr	<p>Fachvorträge "Material Compliance"</p> <p>Von Regulierung zu Resilienz: Mit Nachhaltigkeit & Compliance Marktposition und Erfolg sichern <i>Michael Banghard, KLS Martin SE & Co. KG & Luisa Swetlik, NTT DATA Business Solutions AG</i></p> <p>PFAS-Beschränkung: Herausforderung für Industrie und Patientenversorgung <i>Dr. Daniel Rudolph, Richard Wolf GmbH</i></p> <p>Kommende Änderungen der ISO 10993-1: Eine Übersicht über den Entwurf <i>Dr. Fabian Schultes, senetics healthcare group GmbH & Co. KG</i></p> <p>Neue Prüfmethoden für Mikroplastik in Medical Devices und Auswirkungen auf bestehende Normen <i>Marc von Pawłowski, TÜV Süd Product Service GmbH / KIT Karlsruher Institut für Technologie</i></p>
13:00 Uhr	<p>Fachvorträge "Nachhaltigkeit / Green Deal"</p> <p>Green Deal – Die Nachhaltigkeitsgesetzgebung der EU und ihre Auswirkungen auf den Medizinproduktektor <i>Prof. Dr. Boris Handorn, Die Produktkanzlei.</i></p> <p>Mehr Umsatz, starke Kundenbindung, Top-Talente: Nachhaltigkeit als Business Case für MedTech-KMU <i>Jannik Lorenz, LoNa GmbH</i></p> <p>Unser Weg zur Nachhaltigkeit <i>Carina Bertram & Elke Reiser, VBM Medizintechnik GmbH</i></p> <p>Und plötzlich Batteriehersteller?! – Die Batterieverordnung für MedTech kompakt erklärt <i>Julian Rudat, seleon GmbH</i></p>
15:00 Uhr	<p>Fachvorträge – "Cyber Security / Software / AI Act"</p> <p>KI-basierte Medizinprodukte im Jahr 2025 – Erfahrungswerte einer Benannten Stelle <i>Oliver Gindlhumer, mdc medical device certification GmbH</i></p> <p>Navigieren im regulatorischen Spannungsfeld zwischen AI Act und MDR <i>Dr. Angela Graf & Walburga van Hövell, Dr. Fandrich Rechtsanwälte mbB (Bonn)</i></p> <p>Mythos Blackbox? Sprachmodelle sicher validieren und zulassen in der Medizintechnik <i>Dr. Oliver Haase, ValidateML GmbH</i></p> <p>Risikomanagement allein genügt nicht – Cybersecurity im Fokus <i>Miriam Schulze, BAYOOMED GmbH</i></p> <p>PLD trifft MDR: Neue Produkthaftung und Strategien für Medizinprodukte im digitalen Zeitalter <i>Matthias Mock, mock.legal</i></p>

ANMELDUNG

» ANMELDUNG

Mit dem nachfolgenden QR-Code können Sie sich online registrieren.



» IHRE ANSPRECHPARTNER

Melanie Gebel

+49 7461 969721-63

gebel@medicalmountains.de

Tamara Großmann

+49 7461 969721-65

grossmann@medicalmountains.de

Denise Zimmermann

+49 7461 969721-61

zimmermann@medicalmountains.de

» VERANTWORTLICHER VERANSTALTER

MedicalMountains GmbH, Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen

Geschäftsführung: Julia Steckeler

Registergericht Stuttgart HRB 766573

LOCATION & ANFAHRT

» ANSCHRIFT

Stadthalle Tuttlingen
Königstraße 39, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 7461 96627420
info@tuttlinger-hallen.de

» PARKMÖGLICHKEITEN

Direkt an der Stadthalle steht eine Tiefgarage mit zwei Ebenen und 214 Stellplätzen zur Verfügung. Östlich der Stadthalle gibt es zusätzlich 140 oberirdische Parkplätze.

Bitte beachten Sie, dass die Parkplätze begrenzt sind. Alternativ können Sie in den umliegenden Straßen, in nahegelegenen Parkhäusern oder auf dem Donaupark-Parkplatz parken. Von den Parkhäusern bzw. vom Donaupark aus erreichen Sie die Stadthalle in etwa 5 bis 15 Minuten.

» BAHN

Mit dem Zug von Stuttgart oder Zürich direkt nach Tuttlingen.

» FLUGZEUG

Flughafen Stuttgart: ca. 120 km
Flughafen Zürich / Schweiz: ca. 110 km

» ÜBERNACHTUNG

Sie möchten schon am Vortag anreisen oder nach der Veranstaltung vor Ort bleiben? Dann nutzen Sie den Service des nahegelegenen Légère Hotels in Tuttlingen und profitieren Sie vom MedicalMountains-Preisvorteil.
Für Ihre Zimmerbuchung wenden Sie sich einfach direkt an die Reservierungsabteilung* und geben an, dass Sie Teilnehmer einer MedicalMountains-Veranstaltung sind – so erhalten Sie einen vergünstigten Preis inklusive Frühstück.

E-Mail: reservations.tuttlingen@legere-hotelgroup.com

*Angebot nur gültig bei Buchung über die Reservierungsabteilung, bei Buchungen über die Webseite und Hotelportale kann das rabattierte Angebot nicht berücksichtigt werden.

regularia



02.03.2027
regularia

Eine Veranstaltung von



In Kooperation mit

