



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

Datum konání:

11. května 2023

Místo*:

Konferenční centrum City
Na Strži 65/1702

140 00 Praha 4

Čas: 9:00 - 18:30

Cena:

10.769,- Kč (vč. 21% DPH)

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMIL², ČSZT³:

9.559,- Kč (vč. 21% DPH)

Firemní prezentace:

18.150,- Kč (vč. 21% DPH)

AVDZP

ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ČSZT

GCP-Service
International

TECH4LIFE HUB

CZECHINVEST



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky

**Vás srdečně zvou na konferenci pořádané pod
záštitou děkana FBMI ČVUT**

SOFTWARE JAKO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK A BUDOUCNOST S UMĚLOU INTELIGENCÍ

ZAMĚŘENÍ KONFERENCE

Konference je zaměřena na zákonnou regulaci softwaru, který je zdravotnickým prostředkem a naplnění požadavků nutných pro jeho uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) o zdravotnických prostředcích. Konference účastníkům nabídne také informace o velmi diskutovaném tématu – zdravotnické prostředky využívající umělou inteligenci (AI) a jaký je současný stav návrhu nařízení Evropské unie o umělé inteligenci. Dalším tématem je kybernetická bezpečnost v oblasti zdravotnických prostředků. Účastníci konference budou mít možnost si také poslechnout organizace, které mají zkušenost s implementací strategie návrhu, vývoje a validace softwaru zdravotnického prostředku.

VHODNÉ PRO

Vedení organizací

Interní auditory

Představitelé managementu kvality

Pracovníky „Regulatory Affairs“

Osoby odpovědné za dodržování právních předpisů

Pracovníky výzkumu a vývoje

AI Startups in Healthcare

REKLAMA NA KONFERENCI

Rádi byste na konferenci prezentovali svou organizaci a ukázali své nejnovější zdravotnické prostředky a technologie? Nebo byste rádi navázali kontakty s dalšími výrobci a účastníky konference? Nejlepším způsobem, jak můžete na konferenci představit své zdravotnické prostředky a nabízet své služby, je výstavní stánek či vystavený roll-up.

Cena reklamy na konferenci: 15. 000,- Kč bez DPH.

Máte-li o reklamu na konferenci zájem, připište do registračního emailu - **ZÁJEM O REKLAMU NA KONFERENCI.**

REGISTRACE

Kapacita je omezena, registrace probíhá předem prostřednictvím emailu:

mdr@fbmi.cvut.cz.

Termín pro zaslání přihlášky je do 30. dubna 2023.

Do předmětu prosím uveďte "Konference - SW" a do textu napište **Vaše jméno, příjmení, kontaktní email, telefon a organizaci/společnost**, za kterou se hlásíte. **Potvrzení o úspěšném přihlášení a pokyny k platbě obdržíte následně emailem.**

¹) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

²) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky

³) Česká společnost pro zdravotnickou techniku



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



Datum konání:
11. května 2023

Místo*:
Konferenční centrum City
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4

Čas: 9:00 - 18:30

Cena:
10.769,- Kč (vč. 21% DPH)
zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI², ČSZT³:
9.559,- Kč (vč. 21% DPH)



**Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky**

HARMONOGRAM KONFERENCE*

8:30 - 8:50 Registrace účastníků konference

8:50 - 9:00 Úvodní slovo děkana FBMI ČVUT prof. MUDr. Jozefa Rosiny, Ph.D., MBA

VÝVOJ LEGISLATIVY V OBLASTI SOFTWARE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A IMPLEMENTACE AI

Mgr. Martin Dymáček, LL. M. (M2A Partners, advokát)

TRENDY VÝVOJE SOFTWARE JAKO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A PŘÍSTUP K JEHO POSUZOVÁNÍ

Ing. Martin Koval Ph.D. (ČMI, odborník na validaci softwaru)

Coffee break, networking

SOFTWARE A JEHO KLASIFIKACE PODLE MDR a IVDR

Ing. Martin Tulis (SÚKL, ředitel Odboru dozoru nad trhem)

ZKUŠENOSTI S PRAKTICKOU APLIKACÍ SOFTWARE U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A CESTA K JEHO UVEDENÍ NA TRH

Ing. Jan Štěrba (LINE T spol. s r.o., Regulatory and Certification Manager)

Oběd, networking

POŽADAVKY NA KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

MUDr. Tomáš Kučera, MBA (SÚKL, vedoucí Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků)

HOW TO CONDUCT CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICES IN EU UNDER MDR AND ISO 14155:2020 - PRACTICAL IMPLEMENTATION, RECOMMENDATIONS (ENG)

Dr. Andreas Beust & Jan B. Elsner (GCP-Service International s.r.o., CEO;
Skinuvita GmbH, Founder & CEO)

Coffee break, networking

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ: POUČENÍ Z INCIDENTŮ

Petra Štěpánková, BSc, MRQA (GCP-Service International s.r.o., Head of Quality Assurance)

NEEXISTUJÍCÍ GUIDELINES PRO ZAVEDENÍ UMĚLÉ INTELIGENCE DO PRAXE - PRAKTICKÁ ZKUŠENOSTI STARTUPU

Matěj Misař (Carebot, Co-Founder Carebot, Executive Director)

NETWORKING, POZVÁNÍ NA SKLENIČKU VÍNA

Po ukončení konference obdrží každý účastník osvědčení o absolvování konference.

¹) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků
²) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky
³) Česká společnost pro zdravotnickou techniku