

Einladung

Anlass «Software als Medizinprodukt: Freiheiten und regulatorische Grenzen»

Donnerstag 16. März 2023

von 16:00 bis 18:00 Uhr
mit anschliessendem Apéro

Auditorium Maximum HG F30
Hauptgebäude ETHZ – Campus Zentrum
Rämistrasse 101, 8092 Zürich

Organisatoren



ALLIANZ
DIGITALE TRANSFORMATION
IM GESUNDHEITSWESEN



pharmaSuisse 
Schweizerischer Apothekerverband

SWISS MEDTECH 



Swiss Network for
Digital Medical Regulation
Digital Transformation in Regulation

Programm

1. Einführung: Regularien in Europa – was ist in der Schweiz vorgegeben?

Dr. Daniel Delfosse, Head of Regulation & Innovation,
Member of the Executive Board, Swissmedtech

2. Gutachten Software als Medizinprodukt – Optik der Leistungserbringer*

Dr. iur. Michael Isler, Partner Walder Wyss Rechtsanwälte, Zürich

3. Regulatorien, Evidenz und Innovation – shall we dance?

Dr. med. Marc Oertle, Leitender Arzt Medizin und Medizin-Informatik,
Spital STS AG, Thun

4. Nur einen Klick weit entfernt? Patientensicherheit und Digitalisierung

Prof. Dr. David Schwappach, MPH, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM),
Universität Bern

5. Flash-Light Präsentationen zur Regulation

- Aktueller Stand der Regulation von KI-basierten Medtech-Produkten
in Europa und den USA

Prof. Roger Abächerli, Institute for Medical Engineering, HS-LU

- Avatare für Palliative Care

Prof. Alex Dommann und Prof. René Rossi, Materials meet Life, Empa, St. Gallen

- Akustische KI als Medizinprodukt: Praxiserfahrungen beim Markteintritt

Dr. Peter Tinschert und David Cleres, Resmonics AG, Zürich

6. Sicht Swissmedic – Medizinprodukte Software der Klasse I

Dr. Rudolf Wälti, Wissenschaftlicher Mitarbeiter Materiovigilance,
Medizinprodukte-Vigilanz, Swissmedic

7. Podiumsdiskussion

mit Dr. iur Michael Isler, Dr. med. Marc Oertle, Prof. Dr. David Schwappach,
Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich Marktüberwachung,
Mitglied der Geschäftsleitung, Swissmedic • Moderation: Dr. Daniel Delfosse

*Quelle: Gutachten FMH, pharmaSuisse, H+: Software als Medizinprodukt (SaMD) –
Optik der Leistungserbringer, Dr. iur. Michael Isler, 1. September 2022

Bitte melden Sie sich bis
13. März 2023 an unter:
www.adtg.ch/anmeldung

[zum Anmelden klicken >](#)

Host: **ETH** zürich