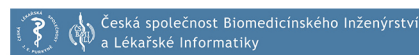




**FAKULTA  
BIOMEDICÍNSKÉHO  
INŽENÝRSTVÍ  
ČVUT V PRAZE**



Vás srdečně zvou na konferenci pořádané pod záštitou děkana FBMI ČVUT

# SOFTWARE JAKO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK A BUDOUCNOST S UMĚLOU INTELIGENCÍ

## DATUM KONÁNÍ:

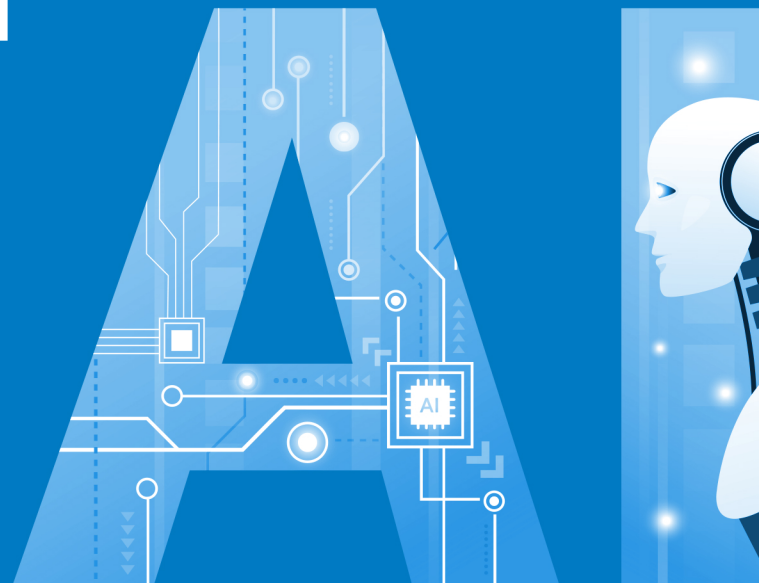
11. května 2023

## 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 AVDZP<sup>1</sup>,  
ČSBMILI<sup>2</sup>, ČSZT<sup>3</sup>:  
**9.559,- Kč** (vč. 21% DPH)



# & SW

## 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,

## 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: **18.150,- Kč** (vč. 21% DPH)

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

## 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.

# PŘEDNÁŠEJÍCÍ:\*

## **Mgr. Martin Dymáček, LL. M.**

(M2A Partners, advokát)

**VÝVOJ LEGISLATIVY V OBLASTI SOFTWARE ZDRAVOTNICKÝCH  
PROSTŘEDKŮ A IMPLEMENTACE AI**

## **Ing. Martin Koval Ph.D.**

(ČMI, odborník na validaci softwaru)

**TRENDY VÝVOJE SOFTWARE JAKO ZDRAVOTNICKÉHO  
PROSTŘEDKU A PŘÍSTUP K JEHO POSUZOVÁNÍ**

## **Ing. Martin Tulis**

(SÚKL, ředitel Odboru dozoru nad trhem)

**SOFTWARE A JEHO KLASIFIKACE PODLE MDR a IVDR**

## **Ing. Jan Štěrbá**

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

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

## **MUDr. Tomáš Kučera, MBA**

(SÚKL, vedoucí Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků)

**POŽADAVKY NA KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

## **Dr. Andreas Beust & Jan B.Elsner**

(GCP-Service International s.r.o., CEO; Skinuvita GmbH, Founder & CEO)

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

## **Petra Štěpánková, BSc, MRQA**

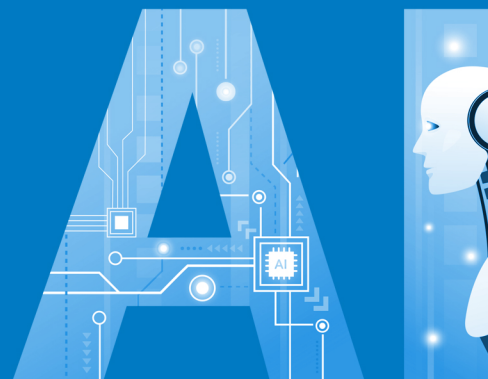
(GCP-Service International s.r.o., Head of Quality Assurance)

**KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ: POUČENÍ Z INCIDENTŮ**

## **Matěj Misař**

(Carebot, Co-Founder Carebot, Executive Director)

**NEEXISTUJÍCÍ GUIDELINES PRO ZAVEDENÍ UMĚLÉ INTELIGENCE  
DO PRAXE – PRAKTICKÁ ZKUŠENOSTI STARTUPU**



# & SW

## **NETWORKING, POZVÁNÍ NA SKLENÍČKU VÍNA**

Po ukončení konference obdrží každý účastník osvědčení o absolvování konference.

\*Změna programu vyhrazena

### **REGISTRACE:**

KAPACITA JE OMEZENÁ, 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.