

AI CYBERSECURITY SUMMIT

# Lezáró beszélgetés

2026. 09. 08. 11:11

Innovation Hall

HUN · 19 perc

**Keleti Arthur**kibertitok jövőkutató, az Informatikai  
Biztonság Napja (ITBN) alapítója**Georgiu Achilles**

Adat, AI &amp; Innováció vezető · MOL Group

Kinga a szabályozási kihívásokról, költségekről és a gyógyászati eszközök szoftvereinek, valamint az egészségügyben alkalmazott mesterséges intelligencia gyakorlati alkalmazásairól beszél.

## MIRŐL VOLT SZÓ

A prezentáció kiemeli a gyártóknak az MDR-rel kapcsolatos nehézségeit, megjegyezve, hogy 2021 óta a vállalatok 48%-a beszüntette bizonyos termékek gyártását vagy értékesítését, mivel a bevétel nem fedezi az újraengedélyezési költségeket. Kinga hangsúlyozza a különbséget a szoftverként funkcionáló orvostechnikai eszközök (SaMD), amelyek orvosi célokat szolgálnak, mint a diagnózis vagy a kezelés, és az általános jóllétet támogató wellness alkalmazások között, amelyek nem igényelnek klinikai vizsgálatokat. Például egy edzésnaplózó wellness alkalmazás nem hordoz ugyanazokat az életveszélyes kockázatokat, mint egy diagnosztikai eszköz.

A megbeszélés az MDR-megfelelés magas pénzügyi terhét tárgyalja, ahol a IIb vagy III. osztályú eszközök tanúsítása akár 50 000 EUR-ba is kerülhet, míg egy termék-tanúsítvány éves karbantartása elérheti a 50 000 EUR-t. Kinga ezeket a fogalmakat a teleradiológia és az AI által annotált képek segítségével illusztrálja, ahol az automatizálás 10 percről 5 percre csökkentheti a kiértékelési időt. Ezek az elemek azt mutatják, hogy az AI integráció szervezeti és szabályozási kihívás, ugyanannyira, mint technológiai.

## KIEMELT MEGÁLLAPÍTÁSOK

- A érintett vállalatok 63%-a szerint a termékbevétel nem fedezi az MDR-re-tanúsítás költségeit.
- A SaMD olyan önálló szoftvert jelent, amely orvosi célokat szolgál konkrét hardver nélkül, ellentétben a Medical Device-ben lévő szoftverrel (SiMD).
- A medián költség a Class I és IIa eszközök tanúsítására jellemzően körülbelül 20 000 EUR.

## ÜZLETI HATÁS

A tanúsítás magas költségei és az MDR komplexitása miatt a megfelelés hosszú távú pénzügyi elkötelezettséget jelent a termék teljes életciklusa során. Gyakorlati alkalmazások közé tartozik az AIBDERM a nem invazív dermatológia területén és a T-ALAPSZ a retina betegségek korai felismerésére, amelyek jelentősen csökkenthetik a vakságot. Ezek az eszközök gyorsabb válaszidőt biztosítanak, és integrálhatók a magán egészségügyi és biztosítási portfóliókba a betegek eredményeinek és az üzemeltetési hatékonyságnak javítása érdekében.

## KÖVETKEZTETÉS

Kinga azt javasolja, hogy a jogi és adatvédelmi szakértőket vonják be korán a fejlesztési folyamatba a kockázatok csökkentése és az MDR hatályának elkerülése érdekében. Az AI-implementáció sikere 70%-ban a munkafolyamatoktól, szabályoktól és csapatsegítéstől függ, nem csupán a technológiától. A felszólaló arra ösztönzi a fejlesztőket, hogy szakmai tanácsot kérjenek a szabályozási csapdák elkerüléséhez és innovációik biztonságának és jogszerűségének biztosításához.

AI CYBERSECURITY SUMMIT

# Closing Discussion

2026. 09. 08. 11:11

Innovation Hall

HUN · 19 perc

**Keleti Arthur**Cyber-Secret Futurist, Founder, Organizer,  
Book Author**Georgiu Achilles**

Head of Data, AI &amp; Innovation · MOL Group

Kinga (the speaker) presents the regulatory challenges and practical applications of medical software and artificial intelligence in healthcare.

## WHAT WAS DISCUSSED

Kinga highlights the significant burden of the Medical Device Regulation (MDR), noting that 48% of companies reported ceasing production or sales of products since 2021 because revenue does not cover re-certification costs. The presentation distinguishes between Software as a Medical Device (SaMD), which serves medical purposes like diagnosis or treatment, and wellness applications, which focus on general well-being and do not require clinical trials. For example, a fitness log is a wellness app, whereas software for monitoring a disease is SaMD.

The discussion covers the high costs of certification, which can range from 20,000 EUR for lower-risk classes to 50,000 EUR for higher-risk classes, with annual maintenance fees also applying. Kinga provides a case study on teleradiology, where AI helps reduce the time to interpret a finding from 10 minutes to 5 minutes while maintaining high accuracy. These elements demonstrate that integrating AI into healthcare is an organizational and regulatory task rather than just a technological one.

## KEY TAKEAWAYS

- The MDR certification process for high-risk software can cost 50,000 EUR with an 18 to 24-month timeline.
- SaMD must be clearly distinguished from general-purpose software and wellness apps to determine the necessary regulatory path.
- Successful AI implementation depends 70% on workflow, rules, and team support rather than just the technology itself.

## **BUSINESS IMPACT**

The high cost of compliance creates a significant financial barrier for manufacturers, potentially forcing smaller players out of the market. However, practical applications like AIBDERM for dermatology and T-ALAPSZ for retinal screening show how AI can expand private healthcare services and improve patient outcomes by providing faster, non-invasive diagnostics.

## **CONCLUSION**

Kinga recommends involving legal and data protection experts at the very beginning of the development process to mitigate risks and potentially avoid the most expensive MDR requirements. The speaker concludes by emphasizing that small adjustments in communication and disclaimers can significantly simplify the product lifecycle.