Auftaktveranstaltung des MDR- & IVDR-Kompetenzzentrums

Geltungsbeginn der 2017 in Kraft getretenen, neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) war im Mai diesen Jahres. Sie reguliert die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten, wie beispielsweise Reinigungssysteme, Stents und Beatmungsgeräte. Nächstes Jahr folgt der Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), welche im Kontext des COVID-19-Geschehens unter anderem für Produkte zum Nachweis von Erregern wie SARS-CoV-2 höchst relevant ist.

Die Wichtigkeit einer regulierten und sicheren Herstellung dieser Produkte steht außer Frage. Dennoch stellt die europäische Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika die Medizintechnik-Branche derzeit vor große Herausforderungen. So geht Herr Dr. Leonhard, Bereichsleiter bei KARL STORZ SE & Co. KG, davon aus, dass sich Unternehmen zukünftig weniger Innovationsprojekte leisten können, und ihre Strategie anpassen müssen, um noch effizienter zu werden und erfolgreiche Ansätze schneller zu erkennen. „Die durch die neuen Verordnungen entstehenden Hürden gilt es zu überwinden, damit die Baden-Württembergische Medizintechnikbranche ihren Spitzenplatz im internationalen Wettbewerb behaupten kann. Wir möchten die Unternehmen dabei umfassend unterstützen", betonte Prof. Dr. Katja Schenke-Layland, Direktorin des NMI.

Das neue MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK) als kompetenter Partner für die Industrie

Am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen entsteht nun das erste MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK), welches durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Forum Gesundheitsstandort BW bis Ende 2022 mit insgesamt 3,4 Millionen Euro gefördert wird. Die virtuelle Auftaktveranstaltung am 08. Juli 2021 eröffneten Ministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut und Prof. Dr. Katja Schenke-Layland. Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut: „Ich freue mich sehr, dass mit diesem innovativen Projekt des Forums Gesundheitsstandort BW ein europaweit einzigartiges Unterstützungsangebot für unsere traditionell starken Medizintechnikunternehmen entsteht. Die enge Zusammenarbeit zwischen den Projektverantwortlichen - den Innovationsallianz-Instituten NMI in Reutlingen und Hahn-Schickard in Freiburg sowie der Landesagentur BIOPRO GmbH - garantiert für eine kompetente Umsetzung. Durch die Kombination von wissenschaftlicher Exzellenz und Branchenexpertise werden wir diese so wichtige Branche maßgeblich in der Umsetzung der neuen regulatorischen Anforderungen unterstützen. Ich bin überzeugt, dass wir damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung des Gesundheitsstandortes Baden-Württemberg im Sinne der Versorgung und der Menschen leisten werden."

Was bietet das MIK?

Von der ersten Idee über die Entwicklung, Zulassung, und den Einsatz in der Klinik bis hin zum Lebensende des Produkts – das neue Kompetenzzentrum wird künftig kleine und mittelständische Unternehmen, aber auch große Firmen, in Baden-Württemberg und über die Bundesländergrenzen hinaus über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts hinweg beraten und unterstützen.

Es wird der Aufbau einer digitalen Kompetenz- & Dienstleistungsplattform im MIK angestrebt. Mittels dieser Plattform sollen Anbieter unterschiedlicher Kompetenzen im regulatorischen und zulassungsrelevanten Umfeld von Medizin-/IVD-Produkten erfasst werden. Mittelfristig soll die Plattform ausgewiesene Dienstleistungen und Angebote, ähnlich einer Technologie-Tauschbörse, bündeln und den Unternehmen den Marktzugang und Zertifizierungsprozess vereinfachen. So sollen MDR-/IVDR-bezogene Dienstleistungen über ein breites Spektrum von der Entwicklung bis hin zur Contract Research Organisation (CRO) und Contract Manufacturing Organisation (CMO) digitalisiert, transparent und effizient vermittelt werden.

Zur Unterstützung der Firmen bei der Umsetzung ihrer Visionen in IVD-Produkte wird im MIK auf kundenspezifische Angebote gesetzt. Die Module reichen von speziellen Schulungen zu den Themen Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 bis Risiko- und Hygienemanagement. Weitere Module beziehen sich auf interne Auditierung bis hin zum praktischen Angebot der Pilotfertigung von IVD oder der Entwicklung von Prüfverfahren, sowie der konkreten Unterstützung beim Aufbau eines

Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485.

Über das NMI

Das NMI Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut in Reutlingen ist eine außeruniversitäre Forschungseinrichtung und betreibt anwendungsorientierte Forschung an der Schnittstelle von Bio- und Materialwissenschaften. Es verfügt über ein einmaliges, interdisziplinäres Kompetenzspektrum für F&E- sowie Dienstleistungsangebote für regional und international tätige Unternehmen. Dabei richtet sich das Institut gleichermaßen an die Gesundheitswirtschaft sowie Industriebranchen mit werkstofftechnischen und qualitätsorientierten Fragestellungen wie Fahrzeug-, Maschinen- und Werkzeugbau.

Das Forschungsinstitut gliedert sich in drei Geschäftsbereiche, die durch ein gemeinsames Leitbild miteinander verbunden sind: Die Suche nach technischen Lösungen erfolgt stets nach höchsten wissenschaftlichen Standards. Im Geschäftsfeld Pharma und Biotech unterstützt das NMI die Entwicklung neuer Medikamente mit biochemischen, molekular- und zellbiologischen Methoden. Der Bereich Biomedizin und Materialwissenschaften erforscht und entwickelt Zukunftstechnologien wie die personalisierte Medizin und Mikromedizin für neue diagnostische und therapeutische Ansätze. Im Fokus des Dienstleistungsangebotes steht für Kunden die Strukturierung und Funktionalisierung von Werkstoffen und deren Oberflächen. Im Geschäftsfeld Analytik und Elektronenmikroskopie werden analytische Fragestellungen beantwortet.

Über die Landesgrenzen hinaus ist das NMI für sein Inkubatorkonzept für Existenzgründer mit bio- und materialwissenschaftlichem Hintergrund bekannt.

Das NMI Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut in Reutlingen wird vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg unterstützt und ist Mitglied der Innovationsallianz Baden-Württemberg, einem Zusammenschluss von 12 außeruniversitären und wirtschaftsnahen Forschungsinstituten.

Über Hahn-Schickard

Hahn-Schickard entwickelt intelligente Produkte mit Mikrosystemtechnik: von der ersten Idee über die Fertigung bis zum finalen Produkt – branchenübergreifend. Das Hahn-Schickard-Institut für Mikroanalysesysteme in Freiburg entwickelt für seine Kunden In-vitro-Diagnostika nach ISO 13485 und überführt sie in die Pilot- und Serienproduktion. Der Schwerpunkt liegt auf dem Gebiet der Point-of-Care-Tests. So wurde 2020 in Kooperation mit der Spindiag GmbH ein Point-of-Care-Corona-Testsystem gelaunched, für die Hahn-Schickard die mikrofluidischen Testträger produziert. Hahn-Schickard steht im Rahmen des IVDR- & MDR-Kompetenzzentrums als qualifizierter Partner für die Entwicklung von IVD und deren Überführung in die Produktion zur Verfügung und baut seine Schnittstelle zu Kunden in Bezug auf die IVDR-Beratungsleistung weiter aus.

Über die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Unser Auftrag: Kräfte bündeln - Innovationen lenken
BIOPRO Baden-Württemberg ist die Landesgesellschaft für die Themen Bioökonomie und Biotechnologie, Pharmazeutische Industrie und Medizintechnik (Gesundheitsindustrie).

- Sie ist Partner von Wissenschaft, Wirtschaft und Netzwerken.
- Sie trägt zur weiteren branchenübergreifenden Vernetzung über die gesamte Wertschöpfungskette und damit zu Innovationen bei.
- Sie unterstützt den Technologietransfer und Gründungsvorhaben.
- Sie stellt umfassende Informationen zur Verfügung.

Damit unterstützt die Landesgesellschaft eine positive Entwicklung des Standorts Baden-Württemberg. In dieser Funktion hat die BIOPRO in diesem Jahr beispielsweise eine umfassende Informationsseite zu den Unterstützungsangeboten des Landes Baden-Württemberg für die Medizintechnik-Branche aufgebaut: https://mdr-ivdr.bio-pro.de/

Pressemitteilung

08.07.2021
Quelle: NMI

Weitere Informationen

Dr. Pauline Jeckel
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut
an der Universität Tübingen

Tel.: +49 (0)7121 51530 842
E-Mail: presse(at)nmi.de

- NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen