Kompetenz Atlas Medizintechnik

2024

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

| The Innovation Company |

|Product Development | Production | Test Lab| BioLabs | Consulting | Training |

WIR REALISIEREN IHR PRODUKT

N&H Technology GmbH

Von der ersten Idee bis zur Serienlieferung - Alles aus einer Hand

Seit 2001 sind wir Ihr zuverlässiger Full-Service Lieferant für elektromechanische Komponenten und Baugruppen mit dem Fokus auf kundenspezifische Bedieneinheiten.

Wir unterstützen Sie bei der Realisierung Ihrer Produkte und fertigen diese wirtschaftlich in höchster Qualität. Unser internationales Team aus hochqualifizierten Ingenieuren begleitet Sie umfassend von der ersten Idee bis zur Serienlieferung.

Unser Dienstleistungsspektrum umfasst:

- Entwicklung & Konstruktion
- Fertigung nach Lastenheft
- Montage & Vorassemblierung
- Beschaffung von Fremdkomponenten
- Komplette logistische Abwicklung
- Pufferlager am Firmenstandort
- Machbarkeitsstudien
- Verbesserungsvorschläge
- Optionen zur Kostenreduzierung
- Prototypenbau mit 3D Drucker
- Projektspezifische Endprüfung
- Eigenes Prüflabor im Haus

Produktportfolio

- **Tastaturen & Taster**
  Folientastaturen, Silikonschaltmatten
  Touch-Eingabesysteme
  Edelstahl-Tastaturen, Hygienetastaturen
  Drucktaster, Mikroschalter, Piezo-Taster
- **Kabelkonfektionierung & Stecker**
  Konfektionierung aller Kabelarten
  Steckverbinder, magnetische Stecker
  Federkontakte, Hochstromkontakte
- **Formteile & Gehäuse**
  Kunststoff, Elastomere, Metall, Glas
  Mehrkomponenten-Spritzguss
- **Signalgeber, Kühlkörper, Displays, Leiterplatten, uvm.**

+49 (0)2154 - 81 25 0
info@nh-technology.de
www.nh-technology.de

N&H Technology GmbH
Gießerallee 21, D - 47877 Willich

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
www.tuv.com ID 9105016435

Kompetenzatlas 2024

Die Medizintechnik ist eine komplexe Disziplin, die man weder als Unternehmen, noch als Mitarbeiter schnell erlernt, sondern sie ist ein Ergebnis vieler fachlicher Mischungen, mit Wechselwirkungen über eine lange Zeit und sie erfordert unternehmerisches Entscheiden und permanentes Adaptieren.

Die Weiterentwicklung ergibt sich schon aus der Notwendigkeit, ein technisches System, z.B. ein Implantat oder Prothese, ständig zu verbessern, um es vom Körper noch besser als das bisherige Produkt dies vermag, annehmen zu lassen. Die Hauptachse in der Medizintechnik ist durch Arzt bzw. Anwender und Ingenieur oder Techniker gebildet, die Natur und die Wissenschaften liefern zu. Bedeutsam ist natürlich auch das Zusammenwirken von Zulieferindustrie und „In-Verkehr-Bringern".

Europa und speziell Deutschland bzw. die DACH-Staaten, spielen eine bedeutsame Rolle im weltweiten Medizintechnik-Markt. Große Volkswirtschaften wie Indien und China sind zudem nicht nur Märkte der Zukunft, sondern der Gegenwart. Sie treten als Produzenten und Abnehmer unmittelbar in den Vordergrund der Medizintechnik, zunehmend auch in der Entwicklung von Produkten und der qualitativ hochwertigen Produktion. Hier muss sich die deutschsprachige Medizintechnikindustrie in Zukunft weiter beweisen, um nicht überrannt zu werden.

Der größte homogene medizintechnische Markt ist unverändert - der nordamerikanische - in welchen ca. 45 % aller weltweit hergestellten Produkte dieses Marktsegmentes verkauft werden. Alte gewachsene Cluster, wie Regionen mit hoher Dichte an medizintechnischen Firmen in Baden-Württemberg, in der Schweiz und in Bayern konnten ihre Stellung im Wettbewerb weiter ausbauen; die Medizintechnik ist dort überwiegend mittelständisch geprägt geblieben, auch wenn große Konzerne mittlere und kleine Firmen zur Ergänzung des eigenen Portfolios übernehmen, so werden die übernommenen Kulturen meist sorgsam weitergepflegt, als Tochterfirmen, als Business Units, als Profit Centers.

Mit Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (EU-Verordnung 2017/745; kurz MDR) seit dem 26. Mai 2021 ergaben sich zahlreiche regulatorische Neuerungen, die nun ganz im Sinne einer Verordnung unmittelbar für Mitglieder der Europäischen Union gelten, ohne, dass sie in nationales Recht übernommen werden müssen. Dies hat in der Hersteller- wie Zulieferindustrie einige Wirkung hinterlassen. Der Grundtonus der MDR ähnelt zwar ihrer Vorgänger-Richtlinie, allerdings ist sie vor allem strenger, detaillierter und „moderner".

Mit den vielen wissenschaftlichen und unternehmerischen Partnern in diesem neuen „Kompetenzatlas Medizintechnik 2024" wollen wir nunmehr in der 12. Auflage dazu beitragen, in einem kompetitiven Umfeld die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. Wir bedanken uns bei allen Mitgliedern und Partnern des Netzwerkes NeZuMed und allen Inserenten für die hervorragende Zusammenarbeit!

Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Herausgeber & Partner

SENETICS HEALTHCARE GROUP

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG ist ein Dienstleistungs-Spezialist für die Aufragsentwicklung, Testung, Prüfung und „In-Verkehr-Bringung" im Bereich Medizinprodukte und Pharma. Dabei arbeitet senetics mit vielen kompetenten Partnern und Kunden eng zusammen, um die interdisziplinären Herausforderungen der Healthcare-Branche innovativ zu lösen. Ziel der Netzwerkarbeit von senetics ist eine Kompetenzbündelung verschiedenster Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die Initiierung technologischer Innovationen, neuer Forschungs- und Entwicklungsprojekte, sowie die Steigerung der nationalen und internationalen Wettbewerbsfähigkeit.

NEZUMED

Als Herausgeber des Kompetenzatlas Medizintechnik bietet senetics seinen Kunden und Partnern die Möglichkeit sich der Community im Healthcare-Bereich zu präsentieren und die eigenen Kompetenzen darzulegen. Ein Grundstein hierfür stellt, seit 2009 das Management des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten Netzwerkes NeZuMed - Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik - dar.

HEALTHCARE- NETWORK

Ergänzend wurde im Jahr 2014 ein innovatives Online-Datenbank-Portal der Gesundheitsbranche ins Leben gerufen (www.healthcare-network.eu), in welchem unter Anderem alle Netzwerkmitglieder und Inserenten unseres Kompetenzatlas Medizintechnik zu finden sind.

Das Team von senetics freut sich über die rege Zusammenarbeit und viele weitere, gemeinsame Projekte!

auch als E-Paper abrufbar!

Online abrufbar unter:

www.kompetenzatlas-medizintechnik.de
www.senetics.de
www.nezumed.de
www.healthcare-network.eu

Inhaltsverzeichnis

Netzwerk NeZuMed	Seite	7 - 13
Netzwerk NeZuMed - Mitglieder und Partner	Seite	15 - 21
Kompetenzmatrix - NeZuMed	Seite	22 - 29
Schulungen & Veranstaltungen	Seite	30 - 33
Elektronik & Software	Seite	34 - 42
Metallverarbeitung	Seite	43 - 47
Fertigungstechnik	Seite	48 - 51
Forschungseinrichtungen	Seite	52 - 57
Hersteller & Produkte	Seite	58 - 62
Hygiene & Reinraum	Seite	63 - 64
Forschung & Entwicklung	Seite	65 - 68
Kunststoffverarbeitung	Seite	69 - 76
Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs	Seite	77 - 86
Testung und Validierung	Seite	87 - 93
Verpackungen	Seite	94 - 97
Sonstige Dienstleistungen und Fachzeitschriften	Seite	98 - 105
Index	Seite	106 - 108
Impressum	Seite	109
Vorschau & Anzeige Kompetenzatlas Medizintechnik 2024	Seite	110
Rückmeldeformular 2024	Seite	111

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

NETZWERK FÜR INNOVATIVE ZULIEFERER IN DER MEDIZINTECHNIK

ZIEL DES NETZWERKS

Das Netzwerk NeZuMed ist seit über 12 Jahren erfolgreich, dank der vielen kompetenten Partner und Mitglieder. Die Fokussierung als innovative Zulieferer und Entwicklungsorganisation in der Medizintechnik ist einzigartig in der EU. Durch engen Kontakt zwischen Forschungseinrichtungen in der Medizintechnik, Markteinführer und Dienstleistern sowie Zulieferern, wird Innovation und Kooperation ermöglicht.

ZULIEFERER, MED-TECH- ODER PHARMA-UNTERNEHMEN ?

Im Netzwerk sind alle Unternehmen sowie Forschungseinrichtungen willkommen, die sich für den medizinischen Fortschritt und innovative Produkte beziehungsweise Produktion begeistern. Wir freuen uns auf alle Beteiligten der gesamten Wertschöpfungskette der Dienstleistungs- und Zulieferindustrie, der Herstellerseite und der Forschungseinrichtungen – vom Ideengeber, Ingenieurbüro und Kleinbetrieb bis zum Groß-Unternehmen.

WERDEN SIE MITGLIED

- Flexible Beteiligung an Messe-Gemeinschaftsständen
- Repräsentation vor großem Publikum
- Rabatte auf Veranstaltungen
- Enge Zusammenarbeit mit Netzwerkmitgliedern
- Kompetente Unterstützung für den Markteintritt
- Fortbildung in allen Bereichen der Medizintechnik
- Wissenstransfer innerhalb des Netzwerkes und nach Außen

VISION

Die Idee zu NeZuMed entstand bereits 2009. Im Jahr 2010 hat Dr. Wolfgang Sening mit senetics (in Zusammenarbeit mit der IHK für Oberfanken Bayreuth) das Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) aufgebaut. Das dynamische Netzwerk versteht sich als Plattform für Zulieferer, Dienstleister und Hersteller, die sich vernetzen wollen, innovative Produkte entwickeln und im Bereich der Medizintechnik das Geschäftsfeld ausbauen möchten. Die Vision ist die verbesserte Kooperation zwischen der Zulieferindustrie, den Herstellern und den Forschungseinrichtungen.

KOMPETENZFÖRDERUNG IN MEDIZINTECHNIK

NeZuMed wird durch das Bundeministerium für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt und hat sich zur Aufgabe gemacht, die hervorragenden Kompetenzen der NeZuMed Mitglieder und Partner in der Medizintechnik darzustellen und auszubauen.

KONTAKT

Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed)
Tel.: +49 (0) 981 9724795-0 | info@nezumed.de | www.nezumed.de

ZIM
Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

„Werden Sie Mitglied, vernetzen Sie Ihr Unternehmen und profitieren Sie von vielen Vorteilen - wir freuen uns auf gemeinsame Erfolge!"

LEISTUNGEN

	MITGLIEDER	PARTNER
Informationen zu Neuigkeiten der Medizinprodukteindustrie	x	x
Unterstützung für den Markterfolg in der Medizintechnik	x	x
Networking/ Kooperationsprojekte zwischen den Netzwerkpartnern	x	x
Informationen zu staatlichen Fördermittel	x	x
Kostenfreie Teilnahme - NeZuMed Netzwerksitzungen mit Vorträgen	x	x
Exklusive Teilnahme - NeZuMed Messe-Gemeinschaftsstände	x	x
Kostenfreie Listung und Verlinkung - www.nezumed.de	x	x
Kostenfreie Listung - Kompetenzatlas Medizintechnik		x
Kostenfreie Basic-Listung - Online-Portal www.healthcare-network.eu		x
Kostenfreie volle Teilnahme- Kompetenzatlas Medizintechnik	x	
Kostenfreie Premium-Listung - www.healthcare-network.eu	x	
Kostenfreie Teilnahme - Schulungstag NeZuMed	x	
Exklusive, kostenfreie Teilnahme - NeZuMed Medizintechniktage	x	
Kostenfreie Teilnahme - NeZuMed Arbeitskreis Qualitätsmanagement	x	
Kostenfreie Teilnahme - NeZuMed Arbeitskreis Reinraumfertigung	x	
Kostenfreie Teilnahme - NeZuMed Informationsveranstaltungen mit Vorträgen	x	
Kostenfreie News von Mitgliedern - www.nezumed.de	x	
50% Nachlass auf alle Schulungen der senetics-Akademie	x	
Kostenreduzierte Teilnahme - NeZuMed Fachtagungen und Kongressen	x	

GEMEINSCHAFTSSTÄNDE AUF INTERNATIONALEN FACHMESSEN

„Präsentieren Sie sich erfolgreich auf international renommierten Fachmessen!"

MESSE	ORT	TERMIN	ANMELDUNG
MedTec Live with T4M	Nürnberg	23.05.2023 - 25.05.2023	vorüber
FIME	Miami Beach	21.06.2023 - 23.06.2023	vorüber
COMPAMED	Düsseldorf	13.11.2023 - 16.11.2023	ausgebucht
PHARMAPACK	Paris	24.01.2024 - 25.01.2024	bis 31.09.2023
ARAB HEALTH	Dubai	29.01.2024 - 01.02.2024	ausgebucht
ExpoMed Eurasia	Istanbul	25.04.2024 - 27.04.2024	bis 31.10.2023
MedTec Live with T4M	Stuttgart	18.06.2024 - 20.06.2024	bis 30.11.2023
FIME	Miami Beach	19.06.2024 - 21.06.2024	bis 30.11.2023
COMPAMED	Düsseldorf	11.11.2024 - 14.11.2024	bis 31.03.2024

VORTEILE

- Sehr gute Platzierungen für besonders hohe Aufmerksamkeit
- Übernahme der Messeorganisation & Messemanagements vor Ort
- Hoher Wiedererkennungswert des NeZuMed-Gemeinschaftsstandes
- Starke Außendarstellung auch bei kleinem Messebudget und geringem Aufwand
- Hohe Aufmerksamkeit in der Community
- Bereitstellung von Getränken und Kaffee für alle Unteraussteller
- Bereitstellung von Snacks und täglichen Mittagessen für alle Unteraussteller
- Veranstaltung und Einladung zu einem „Meet and Greet" mit Snacks und Getränken
- Standbroschüre mit Eintrag aller Unteraussteller
- Umfassende Bewerbung des Gemeinschaftsstand u.a. per Mail, Social Networks
- Zusatzbuchung von Mobiliar und Multimedia möglich und Individualisierung des Standes

ANSPRECHPARTNER

Dr. Wolfgang Sening
Wolfgang.sening@senetics.de
+49 (0) 981 - 9724795 - 0

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

- Mitglied Rückmeldeformular -

Ich habe Interesse an:

- ○ F&E - Projekte
- ○ Markterweiterung Medizintechnik
- ○ Interesse an Mitwirkung im NeZuMed
- ○ Neue Gesetzgebung MDR / IVDR
- ○ Einführung DIN EN ISO 13485
- ○ .....

○ Ja, ich möchte Informationen erhalten.

Titel, Vorname, Name: .....

Firma, Institution: .....

Straße, Hausnummer: .....

Ort: .....

Telefon: .....

E-Mail: .....

Der Beitrag für die Netzwerk-Mitgliedschaft beträgt pro Netzwerkjahr:

- ○ 1.200,00 €, bis 10 Mitarbeiter
- ○ 1.900,00 €, bis 100 Mitarbeiter
- ○ 2.600,00 €, bis 500 Mitarbeiter
- ○ 3.300,00 €, bis 1.000 Mitarbeiter
- ○ 4.000,00 €, bis 2.500 Mitarbeiter
- ○ 5.000,00 €, über 2.500 Mitarbeiter

○ kostenfrei, für Forschungseinrichtungen und Universitäten
(dafür ist jedoch einmal pro Jahr eine eintätige Schulung zu halten)

Gefördert durch:
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages
impulse
ZIM für wachstum
Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

○ Ja, ich möchte Mitglied werden und von den Vorteilen profitieren.

.....
Datum und Ort

.....
Unterschrift

Formular bitte per Email, per Fax oder per Post an:

Netzwerk für innovative Zulieferer (NeZuMed)
Managementplattform senetics
Dr. Wolfgang Sening
Hardtstraße 16, 91522 Ansbach
Telefon: 0981 - 9724795-0
Telefax: 0981 - 9724795-9
E-Mail: info@nezumed.de
www.nezumed.de

Datenschutzhinweis
Wir verarbeiten und nutzen die von Ihnen schriftlich angegebenen personenbezogenen Daten, insbesondere Name, Anschrift, Telefon oder E-Mail zur ordnungsgemäßen Abwicklung Ihrer Mitgliedschaft im Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed). Personenbezogene Daten werden unter den Mitgliedern geteilt. Ich bin darüber hinaus einverstanden, dass Sie mir an meine oben angegebene E-Mail-Adresse gegebenenfalls Werbung zu Veranstaltungen bzw. Informationen zu senden. Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit durch eine formlose Mitteilung an die oben genannten Adresse widerrufen.
Eine Mitgliedschaft ist nur als juristische Person (Unternehmen, Forschungseinrichtung) möglich. Wir bitten um Nennung und Hinterlegung der vertretungsberechtigten Personen. Das Netzwerkjahr beginnt am 01. September des Jahres und endet am 31. August des Folgejahres. Die Netzwerkmitgliedschaft verlängert sich automatisch um 1 Jahr, falls keine Kündigung erfolgt. Eine Kündigung zum Ende des Netzwerkjahres muss bis zum 31. Mai des Mitgliedsjahres schriftlich erfolgen.

©senetics 2022

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

- Partner Rückmeldeformular -

Ich habe Interesse an:

- ○ F&E - Projekte
- ○ Markterweiterung Medizintechnik
- ○ Interesse an Mitwirkung im NeZuMed
- ○ Neue Gesetzgebung MDR / IVDR
- ○ Einführung DIN EN ISO 13485
- ○ .....

○ Ja, ich möchte Informationen erhalten.

Titel, Vorname, Name: .....

Firma, Institution: .....

Straße, Hausnummer: .....

Ort: .....

Telefon: .....

E-Mail: .....

Der Beitrag für die Netzwerk-Partnerschaft beträgt 300,00 € pro Netzwerkjahr:

○ Ja, ich möchte Partner werden und von den Vorteilen profitieren.

....

Datum und Ort **Unterschrift**

Formular bitte per Email, per Fax oder per Post an:

Netzwerk für innovative Zulieferer (NeZuMed)
Managementplattform senetics
Dr. Wolfgang Sening
Hardtstraße 16, 91522 Ansbach
Telefon: 0981 - 9724795-0
Telefax: 0981 - 9724795-9
E-Mail: info@nezumed.de
www.nezumed.de

Gefördert durch: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages
impulse ZIM für wachstum Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

Datenschutzhinweis

Wir verarbeiten und nutzen die von Ihnen schriftlich angegebenen personenbezogenen Daten, insbesondere Name, Anschrift, Telefon oder E-Mail zur ordnungsgemäßen Abwicklung Ihrer Mitgliedschaft im Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed). Personenbezogene Daten werden unter den Mitgliedern geteilt. Ich bin darüber hinaus einverstanden, dass Sie mir an meine oben angegebene E-Mail-Adresse gegebenenfalls Werbung zu Veranstaltungen bzw. Informationen zu senden. Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit durch eine formlose Mitteilung an die oben genannten Adresse widerrufen.

Eine Mitgliedschaft ist nur als juristische Person (Unternehmen, Forschungseinrichtung) möglich. Wir bitten um Nennung und Hinterlegung der vertretungsberechtigten Personen. Das Netzwerkjahr beginnt am 01. September des Jahres und endet am 31. August des Folgejahres. Die Netzwerkpartnerschaft verlängert sich automatisch um 1 Jahr, falls keine Kündigung erfolgt. Eine Kündigung zum Ende des Netzwerkjahres muss bis zum 31. Mai des Mitgliedsjahres schriftlich erfolgen.

©senetics 2022

Erfolgreich seit über 10 Jahren

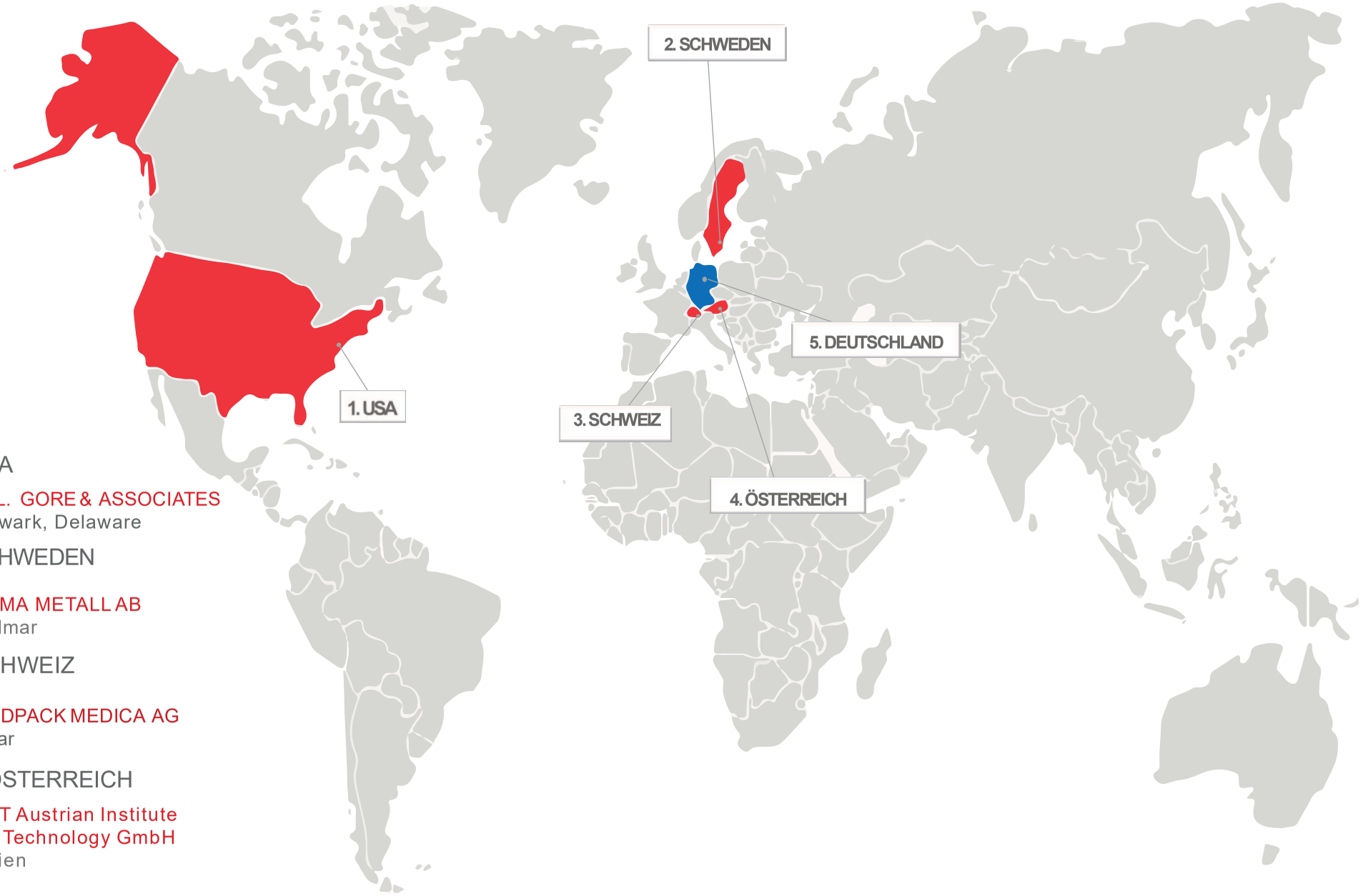
Für weitere Informationen:
www.kompetenzatlas-medizintechnik.de

Buchen Sie jetzt Ihre Anzeige!

Werden auch Sie Inserent im Kompetenzatlas Medizintechnik! Gerne senden wir Ihnen alle erforderlichen Unterlagen für Ihre Anzeige oder redaktionellen Beitrag zu.

Anmeldeformular für den Kompetenzatlas Medizintechnik 2025 befindet sich auf der letzten Seite dieser Ausgabe.

INTERNATIONALE MITGLIEDER & PARTNER



PARTNER

MITGLIEDER

1. USA

W.L. GORE & ASSOCIATES
Newark, Delaware

2. SCHWEDEN

LUMA METALL AB
Kalmar

3. SCHWEIZ

SÜDPACK MEDICA AG
Baar

4. ÖSTERREICH

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Wien

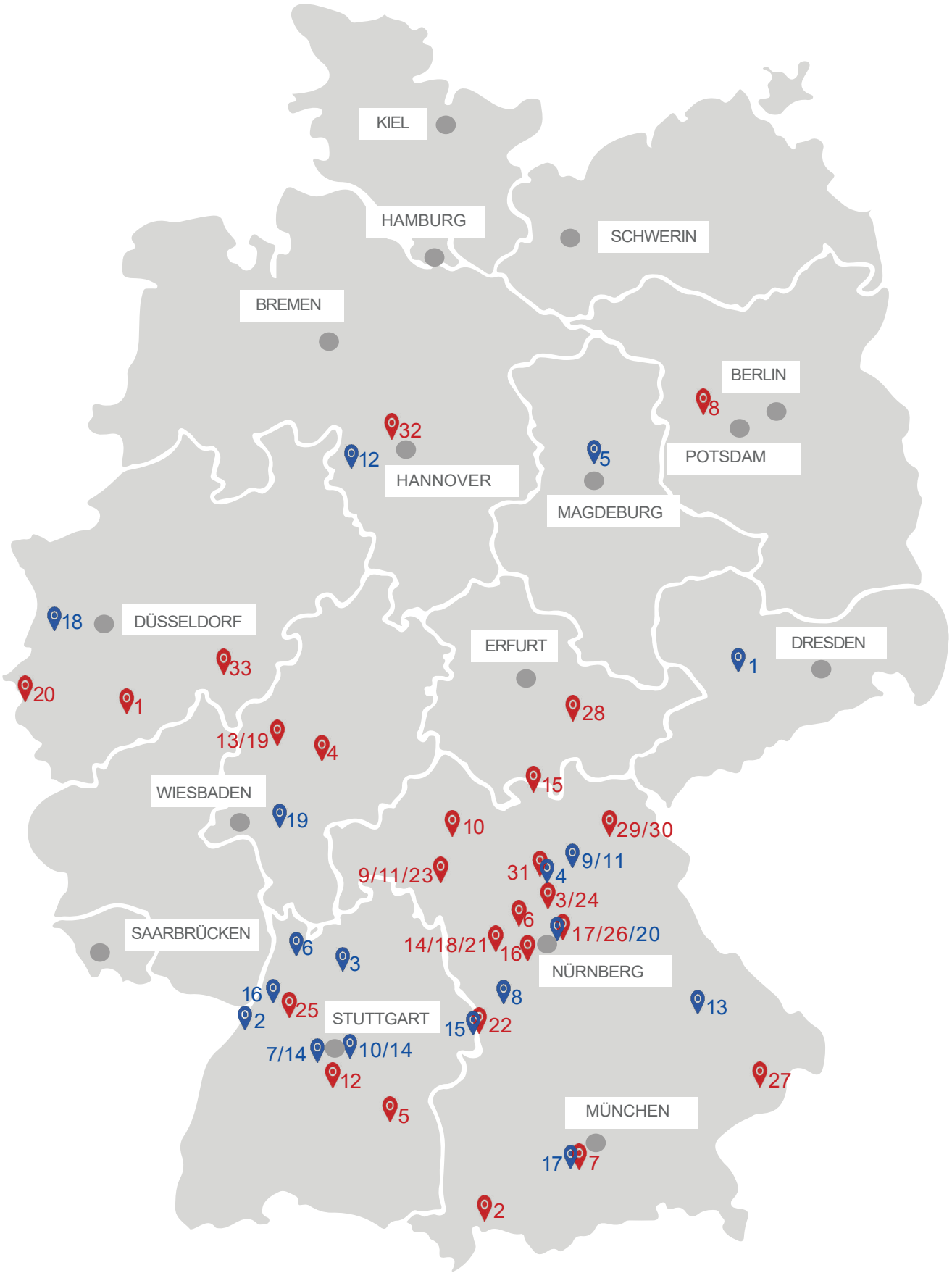
PARTNER

1. ACCOMPLAST GmbH
   Limbach-Oberfrohna
2. ARTUS AG
   Baden-Baden
3. BÖLLINGER GROUP Holding GmbH
   Bad Friedrichshall
4. CaDo Medical Solutions GmbH
   Erlangen
5. CODIXX AG
   Barleben
6. Detherma GmbH
   Mühlhausen
7. DMT Produktentwicklung GmbH
   Nufringen
8. Dommel GmbH
   Wassertrüdingen
9. Elektron Systeme GmbH & Co. KG
   Weißenohe
10. Ferrotec Europe GmbH
    Unterensingen
11. Hofmann GmbH
    Gräfenberg
12. Hubert Stüken GmbH & Co. KG
    Rinteln
13. INTERATIO-MediTec
    Steinach
14. Konradin-Verlag
    Leinfelden-Echterdingen
15. LRE Medical GmbH
    Nördlingen
16. Oxaion GmbH
    Ettlingen
17. Polymold GmbH & Co. KG
    Pähl
18. SAB Bröckskes GmbH & Co. KG
    Viersen
19. SynapCon GmbH
    Frankfurt am Main
20. Ziehm Imaging GmbH
    Nürnberg

MITGLIEDER

1. ADAPT Localization Services GmbH
   Bonn
2. Bavaria Digital Technik GmbH
   Pfronten
3. Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
   München
4. commatec GmbH & CO. KG
   Gießen
5. ETIMEX Technical Component GmbH
   Rottenacker
6. SRH Wilhelm Löhe Hochschule Forschungsinstitut IDC
   Fürth
7. Fraunhofer-Institut für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien (EMFT)
   München
8. Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung (IAP)
   Potsdam-Golm
9. Fraunhofer-Institut für Silicatforschung (ISC)
   Erlangen
10. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
    Schweinfurt
11. GlenPro Ingeniurgesellschaft GmbH
    Würzburg
12. HAILTEC GmbH
    Hohenstein
13. Helmut Hund GmbH
    Wetzlar
14. Heinlein Plastik-Technik GmbH
    Ansbach
15. Hochschule für angewandte Wissenschaften Coburg
    Coburg
16. LOEW Präzisionsteile und Zerspannung
    Nürnberg
17. Nündel Kunststofftechnik GmbH
    Wendelstein
18. Oechsler AG
    Ansbach
19. orlvision GmbH
    Lahnau
20. RWTH AachenInstitut für Textiltechnik
    Aachen
21. senetics healthcare GmbH & Co. KG
    Ansbach
22. Six Sigma TC GmbH
    Riesbürg
23. SKZ – KFE GmbH
    Würzburg
24. Solectrix GmbH
    Fürth
25. SOMI medical GmbH
    Pforzheim
26. Strubl GmbH & Co. KG
    Wendelstein
27. SUYIN GmbH
    Parrkirchen
28. Thüringisches Institut für Textil – und Kunststoffforschung e.V
    Rudolstadt
29. Universität BayreuthLehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
    Bayreuth
30. Universität Bayreuth Lehrstuhl für Biochemie
    Bayreuth
31. Universität Erlangen – Nürnberg (FAU) Zentralinstitut für Medizintechnik (ZiMT)
    Erlangen
32. Universität HannoverInstitutfür Mehrphasenprozesse
    Garbsen
33. Universität Siegen Lehrstuhl Medizinische Informatik
    Siegen

4. DEUTSCHLAND



MITGLIEDER

PARTNER

NATIONALE MITGLIEDER & PARTNER

ACCOMPLAST GmbH
An der Hopfendarre 2-4
D - 09212 Limbach-Oberfrohna
+49 (0) 3722 6301-0
office@accomplast.de

CaDo Medical Solutions GmbH
Werner-von-Siemens-Str.14
D - 91052 Erlangen
+49 (0) 9131 9330430
info@cado-medical.com

ADAPT Localization
Services GmbH
D - Godesberger Allee 127
53175 Bonn
+49 (0) 228 982260
adapt@adapt-localization.com

CODIXX AG
Steinfeldstraße 3
D - 39179 Barleben
+49 (0) 39203 963-0
colorPol@codixx.de

Seite 101

AIT Austrian Institute of Technology
GmbH
Giefinggasse 4
A - 1210 Wien
+43 (0) 50550-0
office@ait.ac.at

Commatec GmbH & Co. KG
Bleichstraße 36
D - 35390 Gießen
+49 (0) 641 250 391-0
info@commatec.de

ARTUS AG
Karlsruher Str. 57-61
D - 75532 Baden-Baden
+49 (0) 7221 9526-620
artus@artus-gruppe.com

Detherma GmbH
Schönbornstraße 1b
D - 69242 Mühlhausen
+49 (0) 176 32338696
m.nordmann@detherma.de

Bavaria Digital Technik GmbH
Rehbichler Weg 26
D - 87459 Pfronten
+49 (0) 8363 9108-0
info@bdt-online.de

DMT Produktentwicklung GmbH
Carl-Benz-Straße 24
D - 71154 Nufringen
+49 (0) 7032 89436-0
info@dmtpe.com

Bayerisches Staatsministerium
für Gesundheit und Pflege
Haidenauplatz 1
D - 81667 München
+49 (0) 89 5402330
poststelle@stmgp.bayern.de

Dommel GmbH
Westring 15
D - 91717 Wassertrüdingen
+49 (0) 9832 6866-0
info@dommel.de

BÖLLINGER GROUP Holding GmbH
Salinenstraße 38-44
D - 74177 Bad Friedrichshall
+49 (0) 7136 9634-200
info@boellinger-group.com

elektron Systeme
Im Neuacker 1
D - 91367 Weißenohe
+49 (0) 9192 9282-0
info@elektron-systeme.de

ETIMEX Technical Components GmbH
Ehinger Straße 30
D - 89616 Rottenacker
+49 (0) 7393 52-0
hello@etimex.global

Ferrotec Europe GmbH
Seerosenstrasse 1
D - 72669 Unterensingen
+49 (0) 7022 9270-0
info@de.ferrotec.com

Seite 38

Forschungsinstitut IDC /
SRH Wilhelm Löhe Hochschule
Merkurstraße 41
D - 90763 Fürth
+49 (0) 911 766069-0
study@stud.wlh-fuerth.de

Fraunhofer EMFT
Hansastraße 27d
D - 80686 München
+49 (0) 89 547590
contact@emft.frauenhofer.de

Seite 56

Fraunhofer IAP
Geiselbergstraße 69
D - 14476 Potsdam -Golm
+49 (0) 331 5681000
info@iap.frauenhofer.de

Fraunhofer ISC
Neunerplatz 2
D - 97082 Würzburg
+49 931 4100-0
info@isc.frauenhofer.de

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Hafenstraße 9
D - 97424 Schweinfurt
+49 (0) 9721 6780
pr-fre@fresenius.com

GLENPRO Ingenieurgesellschaft-GmbH
Sedanstr. 23
D - 97080 Würzburg
+49 (0) 931 7846758
kontakt@glenpro.de

Seite 67

HAILTEC GmbH
Gangstetten 2
D - 72531 Hohenstein
+49 (0) 7387 988580
info@hailtec.de

Seite 44

HEINLEIN
Plastik-Technik GmbH
Industriestrasse 7
D - 91522 Ansbach
+49 (0) 981 9502 - 0
info@heinlein-plastik.de

Seite 70

Helmut Hund GmbH
Artur-Herzog-Str. 2
D - 35580 Wetzlar
+49 (0) 6441 2004 - 0
info@hund.de

Seite 39

Hochschule Coburg, Institut
für Sensor- und Aktortechnik
Am Hofbräuhaus 1b
D - 96450 Coburg
+49 (0) 9561 3170
info@isat-coburg.de

Hofmann GmbH
Haidhof / Gewerbegebiet 1
D - 91322 Gräfenberg
+49 (0) 9197 62660-0
info@hofmann-cnc.com

Hubert Stüken GmbH & Co. KG
Alte Todenmanner Straße 42
D - 31737 Rinteln
+49 (0) 5751 702-0
info@stueken-medical.de

INTERATIO-MediTec
Medizintechnik Vertriebs-GmbH
Hochstraße 5
D- 94377 Steinach
+49 (0) 9428 901900
info@interatio-meditec.de

Konradin Verlag
Ernst-Mey-Straße 8
D - 70771 Leinfelden-Echterdingen
+49 (0) 711 7594-565
joachim.linckk@konradin.de

Seite 100

Oxaion gmbH
Pforzheimer Str. 128
A - 76275 Ettlingen
+49 (0) 172 3651539
info@oxaion.de

LOEW Präzisionsteile
Willstätterstraße 40
D - 90449 Nürnberg
+49 (0) 911 400 88 05 - 0
info@loew-praezision.de

Seite 47

Polymold GmbH & Co. KG
Am Hörnbachl 5
D - 82396 Pähl
+49 (0) 8808 92454-0
mail@polymold.de

LRE Medical
Georg-Brauchle-Ring 89
D - 80992 München
+49 (0) 89 354803-0
info@lre.de

RWTH Aachen Institut für Textiltechnik und Lehrstuhl für Textilmaschinenbau
Otto-Blumenthal-Str. 1
D - 52074 Aachen
+49 (0) 0241-80 24750
ita@ita.rwth-aachen.de

Luma Metall AB
Amerikavaegen 5
SE - 393 56 Kalmar
+46 (0) 76 6696244
ulrich.stohr@luma-metall.se

Seite 45

SAB Bröckskes GmbH & Co. KG
Grefrather Str. 204-212b
D - 41749 Viersen
+49 (0) 2162-898-101
info@sab-cable.com

Nündel Kunststofftechnologie GmbH
Johann-Höllfritsch-Str. 2
D - 90530 Wendelstein
+49 (0) 9129 90440
info@nuendel.de

Seite 66

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16
D - 91522 Ansbach
+49 (0) 981 97247950
info@senetics.de

Seite 32, 33, 51, 61, 64, 66, 80, 88, 93

OECHSLER AG
Matthias-Oechsler-Straße 9
D - 91522 Ansbach
+49 (0) 981 1807- 5756
healthcare@oechsler.com

Seite 73

Six Sigma TC GmbH
Nördlinger Straße 27
D - 73469 Riesbürg
+49 (0) 9081 290 5889
kontakte@6sigma-tc.de

Seite 31

orlvison GmbH
Gewerbestrasse 17
D - 35633 Lahnau
+49 (0) 6441 679298-0
info@orlvision.de

Seite 60

SKZ Technologie Zentrum
Frankfurter Straße 15-17
D - 97082 Würzburg
+49 (0) 931 4104-503
info@skz.de

Seite 72

Solectrix GmbH
Dieter-Streng-Str. 4
D - 90766 Fürth
+49 (0) 309161-0
info@solectrix.de

Seite 37

SOMI medical GmbH
Karlsruher Straße 24
D - 75179 Pforzheim
+49 (0) 7231 56619-270
info@somi-medical.com

Seite 95

Strubl GmbH & Co. KG
Richtweg 52
D - 90530 Wendelstein
+49 (0)9129-90350
strubl@strubl.de

Seite 96

Südpack Medica AG
Neuhofstraße 20
CH - 6340 Baar
+41 (0) 41 7673111
info@suedpack-medica.com

Seite 97

SUYIN GmbH
Lindnerstraße 14
D - 84347 Pfarrkirchen
+49 (0) 8561 238880
info@suyin-europe.com

SynapCon GmbH
Taunusanlage 8 c/o WeWork
D - 60329 Frankfurt am Main
+49 (0) 151 676 039 61
info@synapcon.com

TITK -Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V.
Breitscheidstraße 97
D - 07407 Rudolstadt
+49 (0) 03672 379-0
info@titk.de

Seite 75

Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Biochemie IV
Universitätsstr. 30
D - 95447 Bayreuth
+49 (0) 921 55-3541
biopolymere@uni-bayreuth.de

Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Universitätsstr. 30
D - 95447 Bayreuth
+49 (0) 921 55 7191
konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de

Seite 54

Leibniz Universität Hannover
Insttitut für Mehrphasenprozesse (IMP)
An der Universität 1 | Geb. 8143
D - 30823 Garbsen
+49 (0) 511 762 3828
sekretariat@imp.uni-hannover.de

Universität Siegen, Lehrstuhl für Medizinische Informatik und Mikrosystementwurf
Am Eichenhang 50
D - 57076 Siegen
+49 (0) 271 740 2377
rainer.Brueck@uni-siegen.de

W.L. Gore & Associates
555 Paper Mill Road
USA - Newark, DE 19711
+1 410 441 1098
beparson@wlgore.com

Ziehm Imaging GmbH
Lina-Ammon-Straße 10
D - 90471 Nürnberg
+49 (0) 911 66067-0
info@ziehm.com

Zentralinstitut für Medizintechnik
ZiMT Friedrich-Alexander -Universität
Werner-von-Siemens-Straße 61
D - 91052 Erlangen
+49 (0) 9131 85 - 26861
zimt-office@fau.de

Seite 55

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	ADAPT	ARTUS AG	Bavaria Digital Technik GmbH	commatec GmbH & Co. KG	Detherma GmbH	DMT Produktentwicklung	DOMMEL GmbH	ETIMEX Technical Component GmbH	Ferrotec Europe GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IAP	Fraunhofer ISC	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	GLENPRO Ingenieur-GmbH	HAILTEC GmbH	Heinlein Plastik-Technik GmbH	Helmut Hund GmbH	Hubert Stüken GmbH & Co. KG	INTERATIO-MediTec GmbH	Konradin-Verlag Medizin&Technik	Nündel Kunststofftechnologie GmbH	LOEW Präzisionsteile und Zerspannung
Kategorie	In-Verkehr-Bringer	●					●											●	●					
	Dienstleister	●	●	●	●	●		●	●			●	●	●	●	●	●		●		●	●		●
	OEM-Produkte	●					●		●		●			●					●		●			●
	Zulieferer	●	●		●	●				●	●					●	●		●	●			●	●
Themenfelder	Medizinprodukte nach MPG / MDR	●	●		●	●	●	●		●	●		●					●		●	●			
	Technische Produkte nach AMG												●											
	Instrumente	●						●			●								●		●	●		●
	Apparate						●		●		●		●	●	●						●	●		●
	Vorrichtungen								●			●	●									●		●
	Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen												●	●										
	Medizinische Gegenstände										●	●	●							●	●			●
	Beratung	●	●	●		●		●	●		●	●	●	●	●	●					●			●
	Projektmanagement		●					●	●		●	●	●	●	●	●				●	●		●	●
	Verpackungen		●			●			●				●								●	●	●	
	Software	●	●					●	●						●				●					
Fertigung	Lohnfertigung				●				●	●	●					●	●						●	●
	Baugruppen				●				●	●	●	●	●	●		●	●		●	●			●	●
	Systeme				●				●	●	●	●	●	●		●							●	●
	Geräte				●		●		●				●	●					●					●
Forschung & Entwicklung	Grundlagenforschung																			●				
	Angewandte Forschung	●										●	●	●	●	●				●				
	Produkt-Entwicklung	●			●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	
	Komponenten-Entwicklung	●			●			●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●			●	
	System-Entwicklung	●			●			●	●		●	●	●	●	●	●			●		●		●	
	System-Integration				●			●	●			●	●						●					

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	ADAPT	ARTUS AG	Bavaria Digital Technik GmbH	commatec GmbH & Co. KG	Detherma GmbH	DMT Produktentwicklung	DOMMEL GmbH	ETIMEX Technical Component GmbH	Ferrotec Europe GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IAP	Fraunhofer ISC	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	GLENPRO Ingenieur-GmbH	HAILTEC GmbH	Heinlein Plastik-Technik GmbH	Helmut Hund GmbH	Hubert Stüken GmbH & Co. KG	INTERATIO-MediTec GmbH	Konradin-Verlag	Nündel Kunststofftechnologie GmbH	LOEW Präzisionstelle und Zerspannung
Kunststoffverarbeitung	Zerspanung							●			●								●					●
	Drehteile										●								●					●
	Frästeile							●			●								●					●
	Spritzguss						●		●	●	●					●		●	●				●	
	Mikrospritzguss																		●					
	Keramik o. Metallspritzguss										●													
	Tiefziehen															●								
	Extrusion							●			●					●								
	Blasformen									●						●								
	3D-Druck							●			●			●		●			●					
Metallverarbeitung	Zerspanung							●			●					●			●					●
	Frästeile							●			●					●	●		●					●
	Drehteile							●			●					●	●		●					●
	Draht- und Bohrerodieren										●						●		●					●
	Laserschneiden										●					●	●		●					●
	Schleifen										●					●			●					●
	Gussverfahren																		●					
	Tiefziehen																●		●	●				
	Schmieden																							
	Metall-Kunststoffverbindungen																		●	●				
Elektronik & Software	Elektronik-Fertigung	●			●				●		●			●					●					
	SMT-Bestückung	●			●				●										●					
	THT-Bestückung	●			●				●										●					
	Kabel und Leitungen													●										
	Electronic Manufacturing Services, EMS	●			●				●		●	●							●					
	Hardware	●			●			●	●		●	●		●					●					
	Software	●			●			●	●					●					●					
	Embedded	●			●			●	●					●		●			●					
	PC-Software	●			●				●										●					
	Web & App	●				●			●										●					

NEZUMED KOMPETENZMATRIX

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

Technik & Fähigkeiten	AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	ADAPT	ARTUS AG	Bavaria Digital Technik GmbH	commatec GmbH & Co. KG	Detherma GmbH	DMT Produktentwicklung	DOMMEL GmbH	ETIMEX Technical Component GmbH	Ferrotec Europe GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IAP	Fraunhofer ISC	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	GLENPRO Ingenieur-GmbH	HAILTEC GmbH	Heinlein Plastik-Technik GmbH	Helmut Hund GmbH	Hubert Stüken GmbH & Co. KG	INTERATIO-MediTec GmbH	Konradin-Verlag	Nündel Kunststofftechnologie GmbH	LOEW Präzisionsteile und Zerspannung
Mechatronik	●			●							●		●		●				●				●
Antriebstechnik											●				●			●					●
Baugruppenmontage				●			●	●		●					●			●	●				●
Werkzeugbau															●			●					
Pumpen & Ventile											●		●						●				
Labortechnik										●	●		●										
Positioniertechnik																		●					●
Prototypenbau	●			●			●	●	●	●	●		●		●	●		●	●				●
Bedrucken				●				●										●				●	
Vorrichtungsbau																		●	●				●
CAD CAM Programmierung				●			●		●	●	●		●		●			●	●				●
FEM Simulation									●	●			●		●			●	●				
Technische Konzepte	●			●					●	●	●		●		●			●	●			●	
Kleben				●							●				●			●					●
Dichten										●	●				●			●					●
Oberflächenbearbeitung & Beschichtung										●	●				●	●		●	●				●
Reinraumfertigung									●		●								●			●	
Konsignations-Lagerung				●						●								●					●
Eigene Logistik								●		●								●					●
Schweißen									●						●			●	●			●	●
Stanzen															●	●		●	●			●	
Anwendbarkeit/Usability	●	●		●	●			●					●					●					
Wettbewerbs- & Machbarkeitsstudien							●	●		●			●					●					
Design								●		●	●				●			●				●	
Analytik							●	●		●	●		●					●					
Bioanalytik										●			●										
Toleranzmanagement							●			●					●			●					
Mikrobiologie										●			●										

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	ADAPT	ARTUS AG	Bavaria Digital Technik GmbH	commatec GmbH & Co. KG	Detherma GmbH	DMT Produktentwicklung	DOMMEL GmbH	ETIMEX Technical Component GmbH	Ferrotec Europe GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IAP	Fraunhofer ISC	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	GLENPRO Ingenieur-GmbH	HAILTEC GmbH	Heinlein Plastik-Technik GmbH	Helmut Hund GmbH	Hubert Stüken GmbH & Co. KG	INTERATIO-MediTec GmbH	Konradin-Verlag	Nündel Kunststofftechnologie GmbH	LOEW Präzisionsteile und Zerspannung
Werkstoffe	Kunststoffe	●					●			●	●					●		●	●				●	●
	Metalle	●									●					●	●		●	●				●
	Halbleiter										●	●							●					
	Nichtmetallische Werkstoffe										●					●			●					●
	Naturstoffe															●								
	Organische Stoffe											●												
Hygiene & Reinraum	S1-S3 Labore													●										
	Sterilisation													●										
	Sterilgutverpackung																							
	Reinraumfertigung nach EN ISO 14644																			●			●	
QM & Regularien	Know-How MPDG/ MDR	●									●								●	●				●
	Unterstützung bei Zulassung	●																	●					
	Unterstützung Dokumentation, Traceability	●	●		●	●			●		●					●			●	●				
	Kaizen, TQM, Six-Sigma										●									●				
	DIN EN ISO 14001									●	●								●	●				
	DIN EN ISO 9001	●			●				●	●	●					●	●	●	●	●	●		●	●
	DIN EN ISO 13485	●						●		●	●						●	●	●	●			●	●
	DIN EN ISO 17025 oder GLP																							
	Beratung	●	●			●		●	●		●													●
	Projektmanagement		●					●	●		●									●			●	●
Standorte	Deutschland		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Europa	●	●							●	●									●				
	USA										●					●				●				
	China/Asien										●									●				
	Sonstige								●															

NEZUMED KOMPETENZMATRIX

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		LRE Medical GmbH	Luma Metall AB	OECHSLER AG	Orivision GmbH	Polymold GmbH & Co. KG	RWTH Aachen Institut für Textiltechnik	SAB Bröckskes GmbH & Co. KG	senetics healthcare GmbH & Co. KG	Six Sigma TC GmbH	SKZ - KFE gGmbH	Solectrix GmbH	SOMI Medical GmbH	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	SUYIN GmbH	Südpack Medica AG	SynapCon Ltd.	Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Biochemie	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Konstruktionslehre	Universität Siegen - Lehrstuhl für Medizinische Informatik	W.L. Gore & Associates	Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT)
Kategorie	In-Verkehr-Bringer				●															●			
	Dienstleister	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●				●	●		●	●		●
	OEM-Produkte		●		●			●				●		●									
	Zulieferer		●	●		●	●	●	●			●		●	●	●				●		●	
Themenfelder	Medizinprodukte nach MPG / MDR	●		●	●		●		●				●										
	Technische Produkte nach AMG								●														
	Instrumente	●							●				●										
	Apparate								●														
	Vorrichtungen								●											●			
	Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen																	●					
	Medizinische Gegenstände			●		●		●	●		●		●					●			●	●	
	Beratung			●	●		●		●	●	●	●	●				●	●		●	●		
	Projektmanagement			●	●	●	●		●	●		●	●							●			
	Verpackungen			●		●			●				●	●		●							
	Software								●		●	●					●			●			
Fertigung	Lohnfertigung			●		●	●		●			●		●									
	Baugruppen			●		●	●	●	●			●	●							●			
	Systeme			●			●		●			●											
	Geräte	●		●	●				●			●											
Forschung & Entwicklung	Grundlagenforschung						●				●								●	●	●		●
	Angewandte Forschung						●		●		●							●		●	●		●
	Produkt-Entwicklung	●		●	●		●	●	●		●	●		●			●	●		●		●	
	Komponenten-Entwicklung		●	●	●		●	●	●		●	●			●			●		●	●	●	
	System-Entwicklung	●		●	●		●		●		●	●		●							●		
	System-Integration	●		●			●		●		●	●		●							●		

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		LRE Medical GmbH	Luma Metall AB	OECHSLER AG	Orlvision GmbH	Polymold GmbH & Co. KG	RWTH Aachen Institut für Textiltechnik	SAB Bröckskes GmbH & Co. KG	senetics healthcare GmbH & Co. KG	Six Sigma TC GmbH	SKZ - KFE gGmbH	Solectrix GmbH	SOMI Medical GmbH	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	SUYIN GmbH	Südpack Medica AG	SynapCon Ltd.	Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Biochemie	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Konstruktionslehre	Universität Siegen - Lehrstuhl für Medizinische Informatik	W.L. Gore & Associates	Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT)
Kunststoffverarbeitung	Zerspanung							●	●										●	●			
	Drehteile																		●	●			
	Frästeile																		●	●			
	Spritzguss			●		●		●			●				●			●					
	Mikrospritzguss			●		●									●								
	Keramik o. Metallspritzguss			●																			
	Tiefziehen										●												
	Extrusion						●	●			●			●		●		●					
	Blasformen										●												
	3D-Druck			●		●	●	●			●							●		●			
Metallverarbeitung	Zerspanung							●	●						●				●	●			
	Frästeile														●				●	●			
	Drehteile							●							●				●	●			
	Draht- und Bohrerodieren																		●	●			
	Laserschneiden							●															
	Schleifen																		●	●			
	Gussverfahren																						
	Tiefziehen								●														
	Schmieden																						
	Metall-Kunststoffverbindungen			●							●				●								
Elektronik & Software	Elektronik-Fertigung			●	●				●			●			●								
	SMT-Bestückung																						
	THT-Bestückung																						
	Kabel und Leitungen							●							●							●	
	Electronic Manufacturing Services, EMS			●																			
	Hardware	●		●					●			●									●		
	Software	●							●			●					●		●	●	●		
	Embedded	●							●			●									●		
	PC-Software	●										●							●	●			
	Web & App								●								●		●	●	●		

NEZUMED KOMPETENZMATRIX

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		LRE Medical GmbH	Luma Metall AB	OECHSLER AG	Orivision GmbH	Polymold GmbH & Co. KG	RWTH Aachen Institut für Textiltechnik	SAB Bröckskes GmbH & Co. KG	senetics healthcare GmbH & Co. KG	Six Sigma TC GmbH	SKZ - KFE gGmbH	Solectrix GmbH	SOMI Medical GmbH	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	SUYIN GmbH	Südpack Medica AG	SynapCon Ltd.	Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Biochemie	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Konstruktionslehre	Universität Siegen - Lehrstuhl für Medizinische Informatik	W.L. Gore & Associates	Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT)
Technik & Fähigkeiten	Mechatronik				●		●		●			●											
	Antriebstechnik														●					●			
	Baugruppenmontage			●	●			●	●			●	●							●			
	Werkzeugbau			●		●								●	●								
	Pumpen & Ventile																						
	Labortechnik						●		●														
	Positioniertechnik						●																
	Prototypenbau	●		●		●	●	●	●			●			●					●			
	Bedrucken					●	●		●					●									
	Vorrichtungsbau			●										●						●			
	CAD CAM Programmierung			●					●											●			
	FEM Simulation			●			●		●		●				●					●			
	Technische Konzepte	●		●			●		●		●	●	●							●			
	Kleben			●				●			●												
	Dichten			●		●					●												
	Oberflächenbearbeitung & Beschichtung					●	●		●		●		●		●								
	Reinraumfertigung	●		●		●	●		●				●	●		●		●					
	Konsignations-Lagerung			●									●	●	●	●							
	Eigene Logistik	●		●		●																	
	Schweißen			●		●			●		●			●						●			
	Stanzen			●										●	●								
	Anwendbarkeit/Usability								●											●			
	Wettbewerbs- & Machbarkeitsstudien	●				●	●		●		●												
	Design			●			●		●	●					●					●			
	Analytik						●		●	●	●	●						●		●			
	Bioanalytik								●			●						●					
	Toleranzmanagement	●		●						●													
	Mikrobiologie								●			●						●					

NeZuMed
Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

		LRE Medical GmbH	Luma Metall AB	OECHSLER AG	Orivision GmbH	Polymold GmbH & Co. KG	RWTH Aachen Institut für Textiltechnik	SAB Bröckskes GmbH & Co. KG	senetics healthcare GmbH & Co. KG	Six Sigma TC GmbH	SKZ - KFE gGmbH	Solectrix GmbH	SOMI Medical GmbH	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	SUYIN GmbH	Südpack Medica AG	SynapCon Ltd.	Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Biochemie	Universität Bayreuth - Lehrstuhl für Konstruktionslehre	Universität Siegen - Lehrstuhl für Medizinische Informatik	W.L. Gore & Associates	Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT)
Werkstoffe	Kunststoffe			●	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●		●		●		●	
	Metalle		●	●	●		●	●	●			●			●					●		●	
	Halbleiter			●	●							●											
	Nichtmetallische Werkstoffe			●	●		●	●	●			●								●		●	
	Naturstoffe						●		●														
	Organische Stoffe						●		●													●	
Hygiene & Reinraum	S1-S3 Labore								●									●					
	Sterilisation								●				●									●	
	Sterilgutverpackung			●					●				●	●		●						●	
	Reinraumfertigung nach EN ISO 14644			●			●		●				●	●	●								
QM & Regularien	Know-How MPDG/ MDR				●		●		●				●				●						●
	Unterstützung bei Zulassung								●	●		●	●	●			●						●
	Unterstützung Dokumentation, Traceability			●				●	●	●		●	●	●	●	●	●						
	Kaizen, TQM, Six-Sigma			●	●				●	●						●							
	DIN EN ISO 14001		●	●	●			●							●	●							
	DIN EN ISO 9001		●	●	●	●	●	●			●	●		●	●	●							
	DIN EN ISO 13485	●		●	●	●	●		●			●	●		●	●						●	●
	DIN EN ISO 17025 oder GLP								●						●			●					
	Beratung			●		●	●		●	●	●	●	●		●		●						●
	Projektmanagement	●		●		●	●		●	●		●	●	●	●		●						
Standorte	Deutschland	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
	Europa		●	●	●			●	●		●		●		●	●	●					●	●
	USA				●			●					●		●	●						●	●
	China/Asien			●	●			●							●								●
	Sonstige			●	●																		

NEZUMED KOMPETENZMATRIX

Schulungen & Veransaltungen

Six Sigma TC GmbH

- Training & Consulting -

Ihr Partner für systematische Prozess- und Produktverbesserung

Define | Measure | Analyze | Improve | Control

Six Sigma ist

- eine systematische und strukturierte Durchbruchmethode
- zur nachhaltigen Verbesserung von Prozessen, Abläufen und Produkten
- in allen Bereichen Ihres Unternehmens

Six Sigma Training für Führungskräfte des NeZuMed:

16. - 17. Juli 2024

Nehmen Sie Kontakt auf:

www.6sigma-tc.de
kontakte@6sigma-tc.de
Tel.: +49 9081 290 5889

Six Sigma TC GmbH
Nördlinger Straße 27
73469 Riesbürg
Deutschland | Germany

SEMINARE UND INHOUSE-SCHULUNGEN

AKADEMIE SCHULUNGSPROGRAMM

Alle Kurse finden hybrid statt - online oder präsenz

AUSZUG AUS DEM VERANSTALTUNGSPROGRAMM	TERMIN
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten gemäß ISO 10993	20.02.2024 15.10.2024
Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte gemäß ISO 14644 und VDI 2083	21.02.2024 16.10.2024
Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083	15.02.2024 18.10.2024
Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU	06.03.2024 08.10.2023
Die neue Medical Device Directive (MDR) Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA	07.03.2024 09.10.2024
Die Anforderungen der FDA an Medizinprodukte Interner Auditor für die ISO 13485	16.04.2024 09.06.2024
Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte	17,04,2024 10.06.2024
Aufbau der technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR	14.05.2024 24.09.2024
Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen	11, 12.06.2024 11, 12.12.2024

IMPRESSIONEN

„Sehr informativ, breit gefächert mit interessanten Zusatzinformationen des Referenten. Empfehlenswert."

AVS-Ing. J. C. Römer GmbH

„Guter komprimierter Überblick über die Neuerungen.

Eppendorf AG

„Seminar traf exakt die Erwartungen. Kleine Gruppe, guter Austausch. Gute Übersicht."

Südpack Medica AG

„Gut und informativ dargestellt, welche Fragen bei der MDR offen sind, bzw. welche Aufgaben als Unternehmen angegangen werden müssen."

Kleinmann GmbH

VERANSTALTER:

senetics healthcare
group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16|91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

Akademie
Seminare und Inhouse-Schulungen

EXTERNE SCHULUNGEN - INHOUSE SCHULUNGEN - ZERTIFIKATLEHRGÄNGE

SCHULUNGEN & WEITERBILDUNGEN

Die Medizinprodukte- und Pharmabranche gewinnt immer mehr an Komplexität.
Um auf diese Veränderungen der Medizinprodukte- und Pharmabranche kompetent und zuverlässig reagieren zu können, ist eine stetige Weiterbildung wichtig.

Die qualifizierten Referenten von senetics unterstützen Sie dabei, stets auf dem neuesten Stand zu bleiben und optimale Ergebnisse erzielen zu können.

Unser Schulungsprogramm bereitet Sie und Ihre Mitarbeiter optimal auf die Anforderungen in der Medizintechnik-Branche, anstehende regulatorische Änderungen oder die Erweiterung Ihres Leistungsportfolios vor.

SIE MÖCHTEN:

- Ihre Kenntnisse vertiefen oder auffrischen?
- Ihre Mitarbeiter weiterbilden?
- höhere Qualifikationen nachweisen können?
- Auf den neusten Stand der Medizintechnikbranche gebracht werden?

MELDEN SIE SICH AN!

Nutzen Sie die Chance an Schulungen 2024 teilzunehmen!

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16191522 Ansbach
info@senetics.de
+49 981 9724 795 - 0

www.senetics.de

Elektronik & Software

Ihr komplettes Medical Device Paket aus einer Hand

Gemeinsam begleiten wir die Entwicklung Ihres Medizinprodukts von der Idee bis zum Ende des Lebenszyklus – mit spezialisierten Geschäftsbereichen für jede Etappe.

Berater in Zulassungsfragen // Validierte Softwarelösung zur normkonformen Technischen Dokumentation // Konforme Entwicklung und Dokumentation von Medical Software und Apps sowie DiGA inkl. aller Begleitprozesse // Qualitäts- und Informationssicherheitsmanagementsystem // Legalhersteller // EU/CH/UK Bevollmächtigter

BAYOOSOFT

Unsere BAYOOSOFT Lösungen ermöglichen Ihnen, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren. Als Management Software konzipiert, fokussieren sich diese auf das Vereinfachen, Delegieren und Automatisieren von Prozessen in stark regulierten Bereichen und kritischen Infrastrukturen. Auf Grundlage unserer langjährigen Erfahrung kennen wir die besonderen Bedürfnisse und Anforderungen bei der Flexibilisierung und Optimierung von IT-Prozessen im Detail. Damit erzielen wir für Unternehmen eine Wertschöpfung, mit der Sie einen dauerhaften Wettbewerbsvorteil erlangen, und sind stolz darauf, dass wir dies von unseren Kund:innen kontinuierlich bescheinigt bekommen. | www.bayoosoft.com

Wir unterstützen Sie in folgenden Themengebieten:

Regulatory Productivity

Technische Dokumentation neu gedacht: Mit der validierten Softwarelösung **BAYOOSOFT THEMIS** sind Sie für alle regulatorischen Anforderungen rund um Dokumentationsprozesse von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika gewappnet, effizient und normkonform. Digitalisieren Sie verknüpfte Prozesse und reduzieren Sie Dokumentationsaufwände, während Sie Redundanzen vermeiden.

Digitalisierung – Teamwork – Monitoring: Dank dieser Schwerpunkte, werden ganze Prozessketten optimiert. Hierdurch können Sie operative Aufwände, z.B. bei der Aktualisierung bestehender Akten, reduzieren. Gleichzeitig steigern Sie die Akzeptanz der erarbeiteten Akten bei Ihrer Benannten Stelle.

- Documentation Guide – der digitale Überblick über den Bearbeitungsstand der Technischen Dokumentation gemäß MDR und IVDR
- Risk Manager – erstellen Sie Ihr Risk Management File nach ISO 14971, strukturiert und datenbasiert
- Requirements Manager – alle Anforderungen im Überblick, inklusive Checklisten für grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, IEC 60601-1 und Maschinenrichtlinie
- Device Validation Manager – nach Verifikation kommt Validierung. Alle Prozesse wie Klinische Bewertung, Usability Engineering nach IEC 620366 uvm. Direkt digital vernetzt

Abgerundet wird unser Regulatory Productivity Portfolio durch die interaktive Loseblattsammlung MEDiLEX für das Gesundheitswesen, die aktuelle Informationen zur europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika aus einer Hand liefert. Die Webanwendung beinhaltet Richtlinien-, Gesetzes- und Verordnungstexte sowie implementierte MEDDEV-Dokumente.

IT-Security

BAYOOSOFT Access Manager ist die sichere und automatisierte Self-Service-Lösung für Ihre Access, Identity und Password Reset Journey. Rund um Fileserver, SharePoint, Active Directory und Drittsysteme unterstützt Sie die Lösung – vom Standardisieren der Benutzer:innen- und Berechtigungsverwaltung bis zur Versorgung mit IT-Diensten. Durch die Harmonisierung von Routineaufgaben hilft Ihnen die Lösung bei der Versorgung mit IT-Diensten wie Mailboxen, Software-Verteilung oder Telefonie. So werden Tasks in Prozessketten verknüpft und der Ressourceneinsatz und die Fehlerquoten verringert. Abgerundet wird die Journey durch die Möglichkeit für Mitarbeitende, vergessene Passwörter selbständig zurückzusetzen, ohne den Service Desk zu kontaktieren – 24/7.

BAYOOMED

Wir schaffen Lebensqualität durch innovative Lösungen. Ob medizinische Software, Medical App oder digitale Gesundheitsanwendung – wir entwickeln die technische Basis für Ihr Medical Device. **IEC 62304** konform realisieren wir DiGA, mHealth/ eHealth Anwendungen (für iOS und Android), embedded, Desktop-, Web- oder cloud-basierte Lösungen und unterstützen damit Innovator:innen und Produktentwickler:innen aus den Bereichen Pharma- und Medizintechnik.

Wir sind durch den TÜV Hessen nach **ISO 13485** zertifiziert und leben diesen Qualitätsanspruch. In allen Phasen des Produktlebenszyklus begleiten wir Sie gemäß regulatorischer Standards mit Fokus auf die Zielmärkte **EU, UK, Schweiz, USA, Kanada, Japan, Brasilien und Australien.**

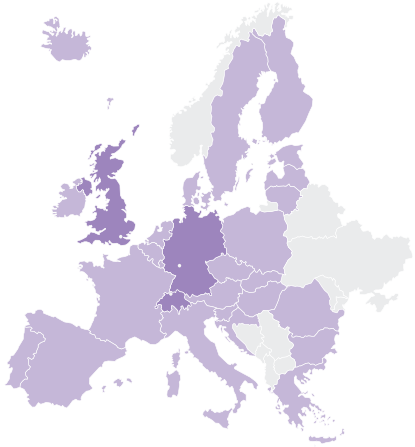
- Aufstellen validier- und verifizierbarer Anforderungen (Stakeholder-, System- und Software) sowie Entwicklung kritischer Module oder ganzer Anwendungen
- Softwarearchitektur und Design
- Hardwareanbindung via NFC, BLE etc. (z.B. BGM, CGM, Insulinpumpen, Drug Delivery Systems, Inhalatoren, OP-Geräte etc.)
- Risikomanagement nach **ISO 14971**
- Usability / Human Factors Engineering nach **IEC 62366** bzw. **FDA-Richtlinien**
- Cybersecurity Risikomanagement gemäß geltender **FDA- / MDCG-Richtlinien**
- Klinische Bewertung für medizinische Software
- Validierung und Verifizierung inkl. Unit-Testing und manueller Tests
- Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß MDR und IVDR
- Technischer Produkt-Launch (App-Stores, Cloud)
- Beratung und Hands-on Support in den Bereichen QMS (ISO 13485 und MDSAP) sowie ISMS gemäß ISO 27001

| www.bayoomed.com

BAYOOCARE

Als Legalhersteller, Bevollmächtigter (EU/CH/UK Representative) und Berater in Zulassungsfragen unterstützen wir Sie regulatorisch bei der Realisierung Ihres Medizinprodukts: We Care – damit für Sie von Anfang bis zum Ende alles glatt läuft.

Mit Standorten in Darmstadt, Basel und London agieren wir für Sie als Bevollmächtigter und übernehmen alle notwendigen Aufgaben, die für die Inverkehrbringung Ihres Medizinproduktes oder In-Vitro-Diagnostika notwendig sind. Unsere Expert:innen unterstützen Sie bei **Medizinprodukte Compliance, Launch-Strategie** und in Fragen der **Produkthaftung**, denn wir bieten Ihnen Legal Manufacturer as a Service. Mit unseren **MDSAP** und **ISO 13485** Zertifizierungen bringen wir Ihr Medical Device normkonform und weltweit auf den Markt.

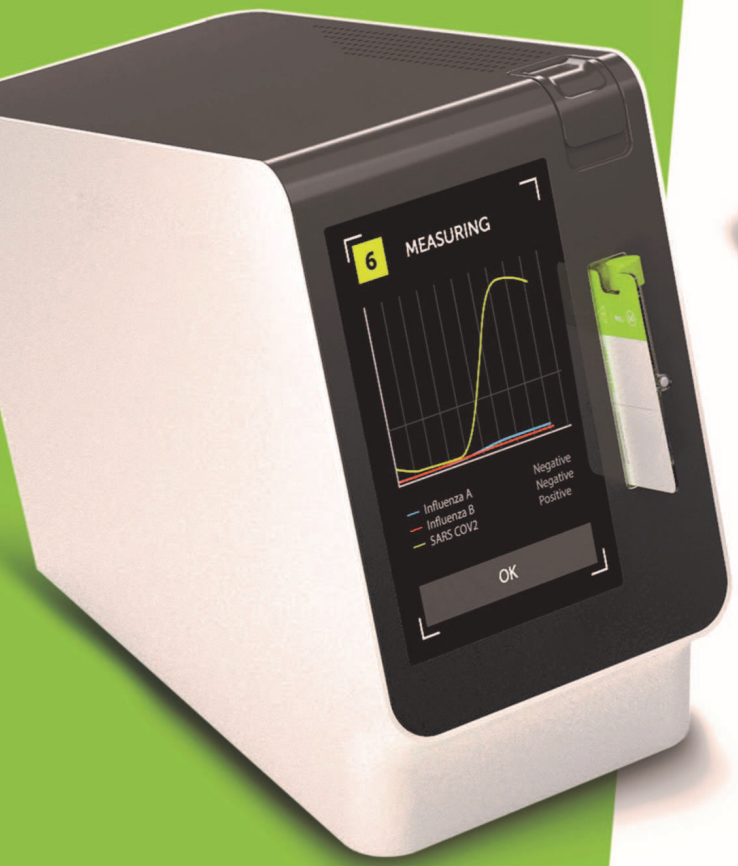


- Beratung zu Compliance (Due Diligence, Zulassungsstrategie, Datenschutz, etc.) inkl. Kommunikation mit der Benannten Stelle bzw. lokalen Behörde (FDA, ANVISA, etc.)
- Klassifizierung gemäß geltender MDR und anderen Regularien
- Unterstützung bei CE-Kennzeichnung / FDA-Zulassung / internationaler Inverkehrbringung
- Marktbeobachtung / Monitoring / Post-Market Surveillance / PMCF
- Erstellung eines QM-Systems für Software und Hardware, **QMS as a Service**
- Prüfung Ihrer Technischen Dokumentation, sowie Ihres QM-Systems; Unterstützung bei internen und externen Audits

| www.bayoocare.com

solectrix
high end electronics solutions

Entwicklung und Produktion von innovativen Medizin- und IVD-Geräten



Zertifiziertes QM-System
ISO 13485
mdc

Lassen Sie uns gemeinsam Ihr Produkt auf den Weg bringen!

Für Sie und mit Ihnen entwickeln wir elektronische Komponenten, Software und FPGA-Module, aber auch komplette medizinische Geräte – standardkonform, effizient und individuell.

www.solectrix.de

solectrix GmbH · Dieter-Streng-Str.4 · 90766 Fürth

FerroTec

Pioneering for you!

Contact us!
Let us create another succcess story together.

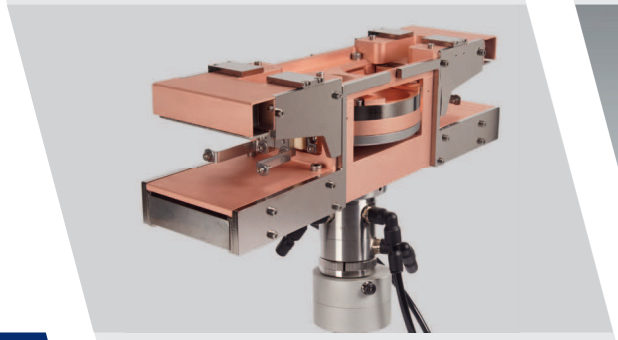
Ferrotec Europe GmbH provides customers with advanced technology solutions that make their product work better, more precisely and more reliably. Ferrotec is a world leading manufacturer, marketer, and distributor of advanced material, component, and assembly solutions used in a broad array of products, manufacturing systems, and industries.

Thermoelectric Solutions

- World's leading peltier supplier
- Custom designs for peltier modules and assemblies
- Local engineering, customer support and production
- Sophisticated quality process for medical applications

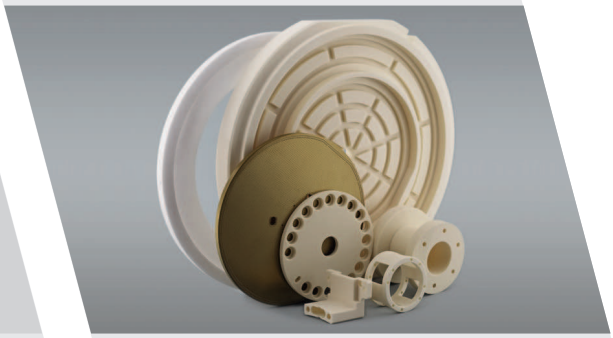
Ferrofluidic Seals and Vacuum Rotary Feed-through Solutions

- Reactive Gas Seal
- Rotary Gas Union
- Retrofit Feedthroughs
- Motor Integrated FerroDrive Solutions
- Subsystem Assemblies
- Ferrotec Factory Seal Repair



Electron Beam Evaporation

- Single- and Multi-Pocket 180°/270° Evaporators
- High Voltage Power Supplies
- Filament Power Supplies
- Controls
- Custom Designs



Ceramics

- Advanced Ceramics
- Machinable Ceramics for quick fabrication
- Photoveel®
- CVD-SIC

Ferrotec Europe GmbH
Seerosenstrasse 1
72669 Unterensingen
Germany

Phone +49 7022 9270 0
sales@de.ferrotec.com
www.ferrotec-global.com

hund WETZLAR

Innovative Lösungen für technische Herausforderungen

Technologiepartner Medizintechnik

Supported by HUND

- Elektronik • Optik • Faseroptik
- Kunststoff- und Feinwerktechnik

Wir entwickeln, um zu fertigen

- Konstruktion
- HW-Entwicklung
- Software-Entwicklung
- Optikdesign
- PCB Design/Layout

Fertigungskompetenzen in Elektronik-Optik-Feinwerktechnik

- E²MS
- SMD, THT-Technologie
- Komplette Baugruppen
- Prototypenfertigung
- 3D AOI, kundenspezifische Testkonzepte

Qualität „made in Germany“

- Rückverfolgbarkeit
- Risikomanagement
- Change Management
- ISO 13485; ISO 9001; ISO 14001; ISO/IEC 80079-34 (ATEX)

Helmut Hund GmbH
Artur-Herzog-Straße 2 • D-35580 Wetzlar, Germany
Tel. +49 (0) 6441 2004-0 • info@hund.de
www.hund.de

DAS UDI SYSTEM

- Ein System zur besseren Produktkennung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten

Fluch für Hersteller, Segen für Anwender und Patienten?

Die europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) zielt vereinfacht gesagt darauf ab, „regulatorische Grauzonen“ zu schließen bzw. zu konkretisierenoder verbessern. Generisch formuliert findet sich dieser Optimierungsgedanke auch im Erwägungsgrund (4) der MDR wieder, worin es heißt:

„Zur **Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit** sollten Schlüsselelemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise […] die Konformitätsbewertungsverfahren, […], Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und **Rückverfolgbarkeit** in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.“

Was hier also einer ‚politischen‘ Ausformulierung zu Grunde liegt, ist das Bestreben, Gesundheit und Sicherheit nachhaltig zu verbessern, indem man lückenlos und transparent nachvollziehbar macht, wo Produkte und deren Komponenten herkommen, wo sie gebaut und wo und an wen sie verkauft wurden.

Oder wie es die Band Rednex bereits 1994 in ihrem Klassiker „Cotton Eye Joe“ erfragte:

“Where did you come from? Where did you go?“

Wenn auch weit entfernt von Medizinprodukten, spiegelt diese Frage im Grunde doch sehr gut den Kerngedanken der Rückverfolgbarkeit von Produkten wider. Stellen wir uns den unerwünschten Fall eines schwerwiegenden Produktfehlers vor, z.B. ein Materialfehler bei einem Herzschrittmacher, der erst nach einigen Jahren nach dem Inverkehrbringen in Erscheinung tritt. Hier werden schnell Fragen relevant wie: Beim wem wurde das Produkt noch eingesetzt? Wer hat das Produkt verkauft? Sind nur alte Chargen betroffen oder auch neue? Gibt es Vergleichsprodukte bei denen das Material verbaut wurde? Oder aus Patientensicht: Wurde ein betroffenes Produkt bei mir implantiert?

All diese Fragen, stützen den Erwägungsgrund (41) der MDR, der sich für ein System der einmaligen Produktkennung, dem „UDI-System“ — Unique Device Identification system, ausspricht. Dieses soll durch internationale Vereinheitlichung „[…] die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern […]“. Das UDI-System soll aber hierbei auch den ganzen Produktlebenszyklus, einschließlich „[…] Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen […]“, mit abdecken.

Wie wurde dies umgesetzt?

Um all diesen Ansinnen nachzukommen beschreibt der Artikel 27, MDR, das grundlegende Konzept und verweist für weitere Details auf den Anhang VI. Im Wesentlichen ist jedoch gefordert, dass der Hersteller eine eindeutige Produktkennung (Device Identifier) und eine Herstellungskennung (Production Identifier) zuweist. Diese werden „griffig" als UDI-DI und UDI-PI abgekürzt und sollen den einfachen Gleichung UDI = UDI-DI + UDIPI genügen. Sprich beide IDs zusammengenommen sind die UDI. Dieser UDI ist noch die sog. Basis-UDI-DI übergeordnet, die primär formale Relevanz besitzt und damit den Link zwischen Produkten und der Zulassung herstellt. Hierbei lassen sich generische Produktgruppen auch einer gemeinsamen Basis-UDI-DI zuordnen.

Konkret handelt es sich bei diesen Identifiern um (alpha-) numerische Codes, in denen z.B. die Artikelnummer und das Herstellungs- oder Ablaufdatum integriert sind und die auf den Produkten angebracht werden müssen. Die Schwierigkeit hierbei liegt darin, dass in diesem Vergabeprozess zudem eine offizielle Zuteilungsstelle (z.B. GS1, IFA) hinzugezogen werden muss, da auf deren Kodierungsstandards zurückgegriffen werden, die z.B. weitere Prüfziffern enthalten oder wodurch wiederum die Verpackungsebene kodiert werden soll. Weiterhin soll die UDI hierbei sowohl maschinen- als auch menschenlesbar sein, sprich in Klarschrift und/oder als Bar- bzw. QR-Codes angebracht werden. Bei einem Produkt mit mehreren Varianten, Konfigurationen und Verpackungsebenen kommen hier schon einmal schnell einige Dutzend UDIs zustande, was natürlich wiederum entsprechende Mehrkosten verursachen kann.

Abb. 1

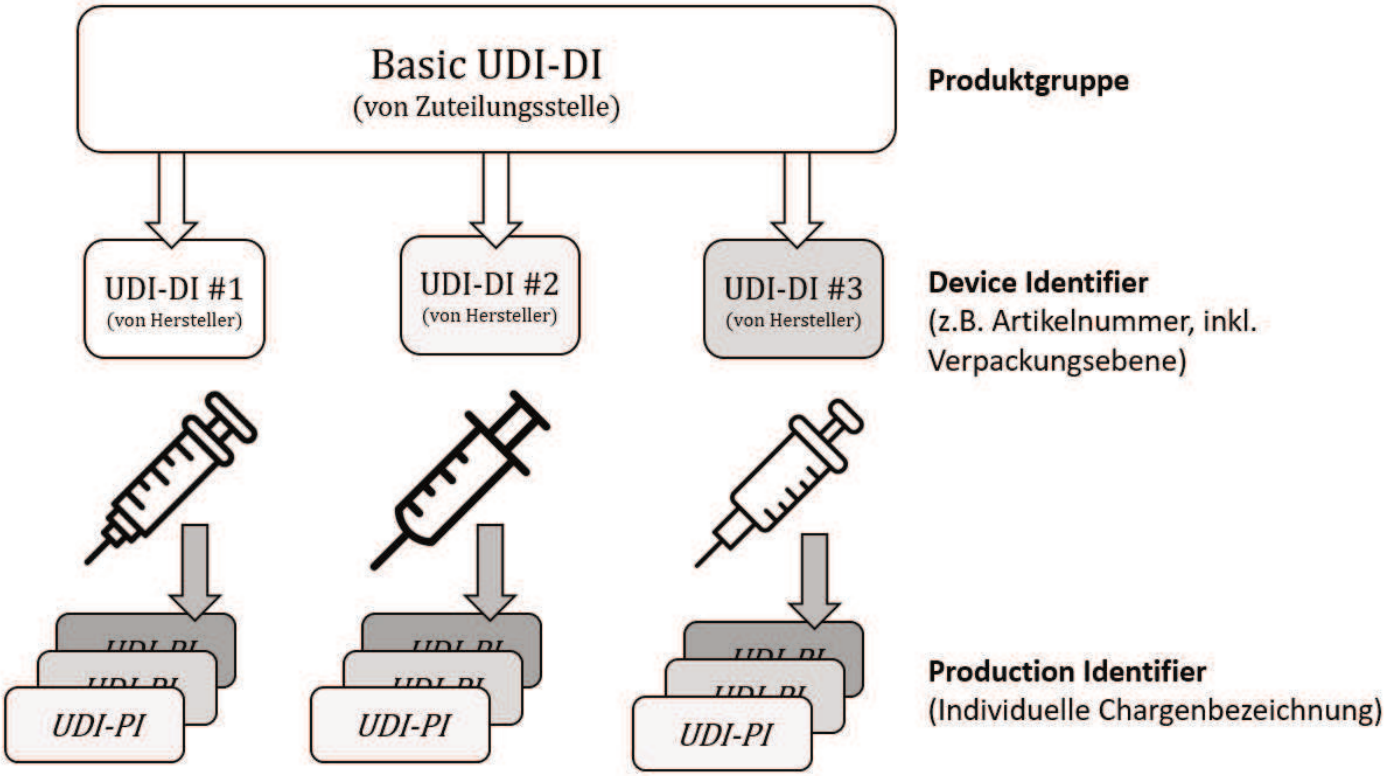


Abbildung 1: Schematische Darstellung für das UDI-Gebilde (Quelle: senetics)

Die Abbildung 1 verdeutlicht diese Zusammenhänge am Beispiel von Spritzen noch einmal.

Hinzukommt, dass das Prinzip der Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lebensdauer eines Produkts hinweg nur dann erreicht werden kann, wenn einerseits die zugrundeliegenden Daten irgendwo einsehbar sind, und andererseits die UDI stets vorhanden und lesbar bleibt. Ersteres übernimmt u.a. die (vermutlich bereits bekannte) EUDAMED Datenbank, die es seit Oktober 2021 erlaubt, Produkte samt UDI zu registrieren. [1] Dass eine die Produktkennung vorhanden und lesbar bleibt kann jedoch schon kniffliger werden. Man denke hier an z.B. konfigurierbare oder modulare Produkte, deren einzelne Komponenten womöglich ausgetauscht werden.Hinzu kommen externe Einflüsse wie Witterung, Handhabung und verbundener Reibung, Reinigung oder Desinfektionsmittel. Doch auch hier setzt die MDR an: Bei Konfigurierbaren Produkten möge die UDI an dem Bauteil angebracht werden, bei dem die Wahrscheinlichkeit am geringsten sei, ausgetauscht zu werden.

Hinsichtlich bestehender Lesbarkeit, können Labels oder Gravuren z.B. einer Validierung bzw. Testung unterzogen werden, die die ausgesetzte Belastung über den gesamten Lebenszyklus nachbildet (bei einer täglichen Reinigung kommen insgesamt schnell mehrere Tausend Wischungen zustande). Hierfür eignen sich beispielsweise Wisch- oder Sprühdesinfektionstestungen zur UDI-Beständigkeit, die die chemische und/oder mechanische Beanspruchung nachstellen (vgl. hierzu Abb. 2).

Unterm Strich schafft es die MDR in diesem Aspekt durchaus konkrete Anforderungen an alle Beteiligten zu formulieren und seinen Zielen gerecht zu werden. Allerdings steckt der Teufel oft wieder im Detail und weiterführende Guidelines [2] verwirren oft mehr als dass sie helfen. Der Grundgedanke ‚Sicherheit und Transparenz' dürfte aber uns allen als Privatperson gefallen.

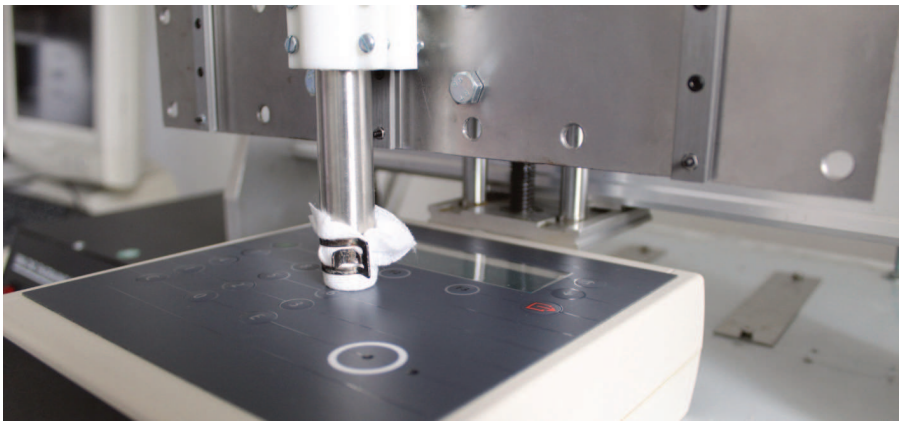


Abbildung 2: Wischdesinfektionstestung zur Material-Beständigkeit (Quelle:senetics)

Quellen:

[1] EUDAMED UDI/Devices User Guide – Version 2.0.2, October 2021 (https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-11/md_eudamed_udi-devices-user-guide_en_0.pdf aufgerufen am 21.03.2022)

[2] MDCG Guidelines zum Thema UDI und EUDAMED (https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_de#sec5

Autor:
M.Sc. Philip Eschenbacher
Head of R&D
senetics healthcare group
GmbH & Co. KG

Kontakt

senetics healthcare group GmbH & Co. KG I Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach I info@senetics.de I www.senetics.de

Metallverarbeitung

HAILTEC

IHR PARTNER FÜR PROTOTYPEN- UND SERIENFERTIGUNG VON PRÄZISIONSTEILEN MIT BLECHSTÄRKEN 0,02 – 3,00MM

Nutzen Sie unsere Technologien für Ihre Produkte und Entwicklungen:

- **Ultrakurzpuls-Laserbearbeitung**
- **Laserfeinschneiden**
- **Mikro-Wasserstrahlschneiden**
- **Präzisionsumformtechnik**
- **Oberflächenfinish**
- **Tiefschwarze, korrosionsfreie Markierungen**

Kurze Wege nutzen: Mit HAILTEC haben Sie einen Anbieter vom Werkzeugbau über die Muster bis hin zur Serie

Wirtschaftlich zukaufen: Große Fertigungsbreite und passende Technologien für jede Losgröße

Produkte rückverfolgen: Mit Prüfzeugnis, digitalem Prüfplan und BDE/MDE (Betriebsdaten-/Maschinendatenerfassung)

Zuverlässige Belieferung: Dank Qualitätsmanagement mit schlanken Prozessen und Null-Fehler-Philosophie

Mit der Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485:2016 signalisiert HAILTEC Herstellern von Medizinprodukten die Sicherheit und Zuverlässigkeit seiner Komponenten und Dienstleistungen.

Wir unterstützen Sie rundum:

- von der Machbarkeitsanalyse der Bauteile
- über den Werkzeug- und Vorrichtungsbau
- bis hin zur Fertigung von Prototypen und Serien
- inklusive Oberflächenbehandlungen wie Elektropolieren, Satinieren oder Gleitschleifen
- mit nanogenauer Messtechnik im hauseigenen Labor
- und einem umfangreichen Materiallager

Gerne fertigen wir Ihr medizintechnisches Produkt vom Prototyp bis zur Serie – sprechen Sie mit uns über Ihre Idee.
Alexander Renz, CEO

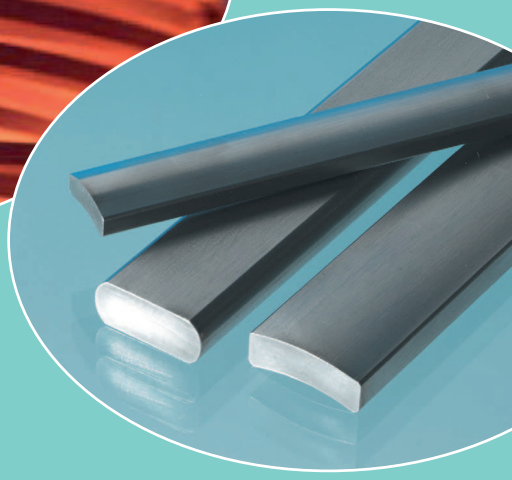
HAILTEC GmbH | Gangstetten 2 | D-72531 Hohenstein
www.hailtec-med.de
info@hailtec.de | +497387-988580

For the future.
For life.
The Finest Thin Wire in the World.

LUMA METALL®
W
Mo
Fine wire products

LUMA Metall AB • Sweden
+46 (0)480-42 90 45 • www.luma-metall.com

ACHIEVED HIGHEST QUALITY
THE WORLD'S FINEST WIRES DOWN TO
4µm
MEETING YOUR REQUIREMENTS



EZM CHIRULINE
EZM CHIRUSTEEL
EZM CHIRUTAN

Unter dem Markenfamiliennamen EZM Chiruline bietet Ihnen EZM rostfreie Edelstähle und Titanlegierungen für nahezu alle Anwendungen in der Medizintechnik.

EZM Chiruline steht für höchste Qualität – und für besondere Flexibilität. Sie erhalten eine breite Palette von Werkstoffen und Abmessungen, die zum Teil auch ab unserem Lager in Wetter geliefert werden können. Testen Sie uns.

Nehmen Sie jetzt Kontakt mit dem EZM Chiruline-Team auf.

Cornelia Kotthaus
Tel.: 02335 977-475
c.kotthaus@ezm-mark.de

Falko Hankeln
Tel.: 02335 977-237
f.hankeln@ezm-mark.de

EZM EDELSTAHLZIEHEREI MARK

www.ezm-mark.de

LOEW Präzisionsteile

Die HIGHEND MANUFAKTUR

PRÄZISION
Verbindung aus Know How und Leidenschaft.

Als anspruchsvolle Highend Manufaktur fokussieren wir uns darauf, Präzisionsteile kundenspezifisch zu fertigen. Von Prototypen, über Vor- und Nullserien, bis hin zur Serienreife. Von Teillösungen, über Komplettservice bis hin zur Rahmenauftragsfertigung – unser hochqualifiziertes Team realisiert alles, was technisch möglich ist.

BERATUNG

Von unserem ersten Kontakt an begleiten wir Sie mit unserer umfangreichen Kompetenz. Profitieren Sie zusätzlich von Machbarkeitsanalysen, Fertigungsoptimierungen, Reverse Engineering und Unterstützung bei der Entwicklung von fertigungstechnischen Bauteilen.

MONTAGE

Unser erfahrenes Team bietet Ihnen die Montage von mechanischen Baugruppen und ESD-Komponenten sowie das zugehörige C-Teile-Management als Erweiterung unseres Fertigungsdienstleistungsangebots an.

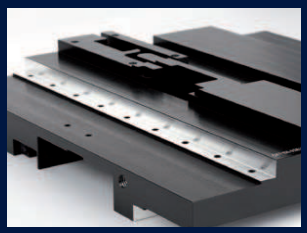
FERTIGUNG

Wir haben unsere Kernkompetenzen im Bereich CNC-Fräsen und -Drehen auf komplexe Geometrien und hohe Genauigkeiten ausgerichtet. Mit unserem Maschinenpark können wir z. B. in den Fräszentren bis zu 5-Achs-Simultanbearbeitung durchführen.

FINISH

Das Angebot von maßgeschneiderten Komplettlösungen für die Veredelung Ihrer Bauteile ermöglichen wir für:

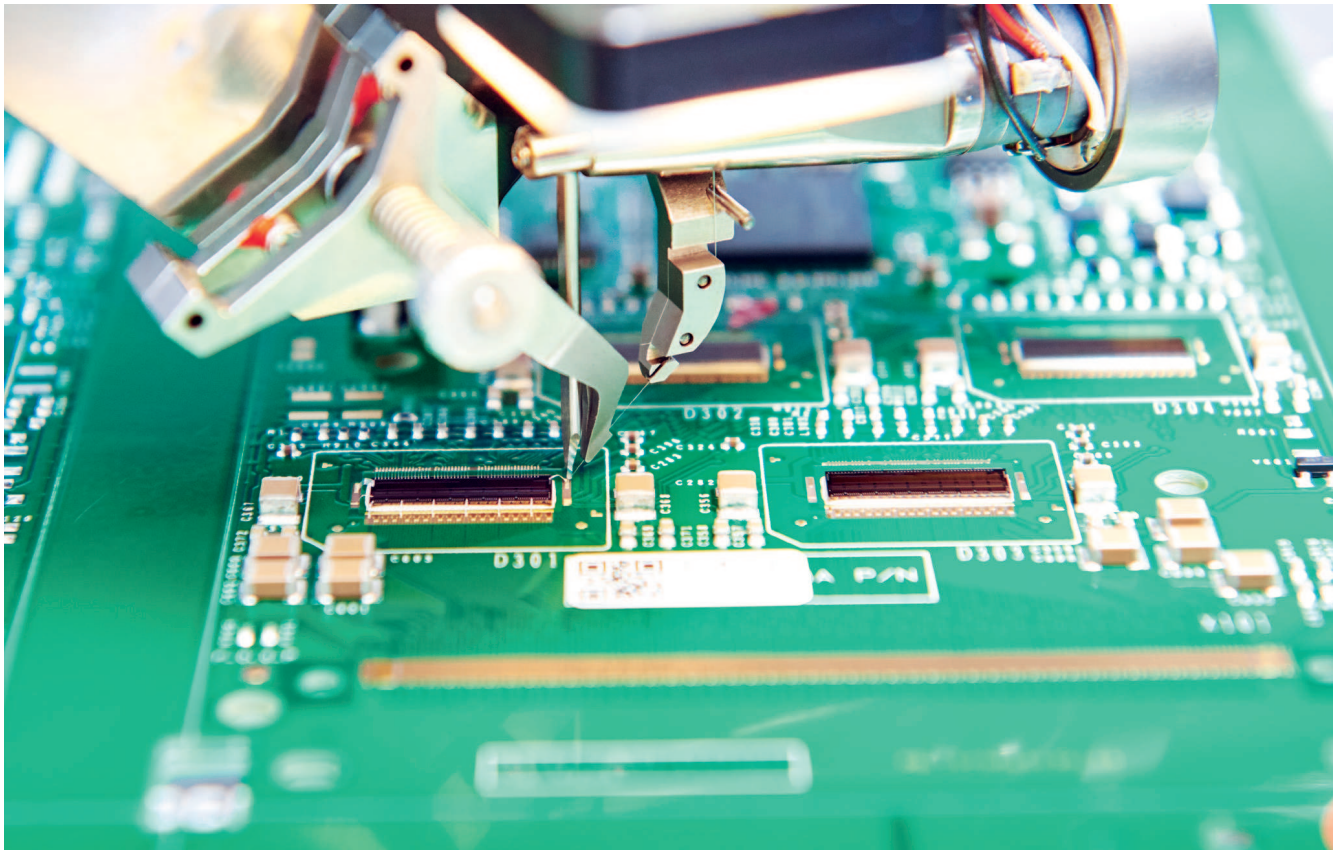
- **Mechanische Bearbeitungen**
- **Galvanische Oberflächen**
- **Industrielle Oberflächen**



LOEW Präzisionsteile GmbH ◆ Willstätterstraße 40 ◆ D-90449 Nürnberg ◆ Tel.: 0911 400 88 05 - 0 ◆ Fax: 0911 400 88 05 - 10
www.loew-praezision.de **info@loew-praezision.de**

Fertigungstechnik

cicor



Ihr Technologiepartner

Cicor produziert seit Jahrzehnten komplexe medizinische Geräte, die immer anspruchsvollere Funktionen auf kleinstem Raum vereinen.

- Sämtliche Entwicklungs- und Fertigungsprozesse für medizinische Anwendungen zertifiziert
- Modernste Reinräume
- Lückenlose Rückverfolgung

cicor.com

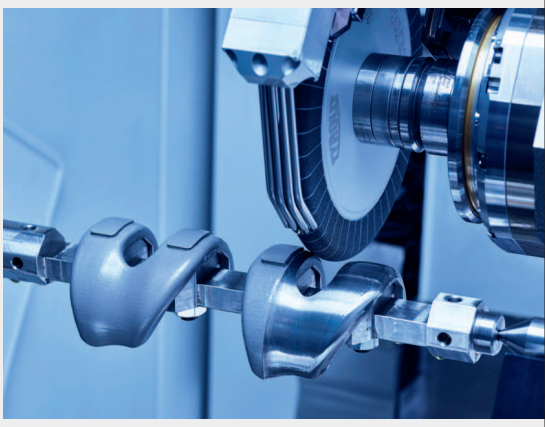
Premium-Schleifwerkzeuge seit 1919
www.tyrolit.com

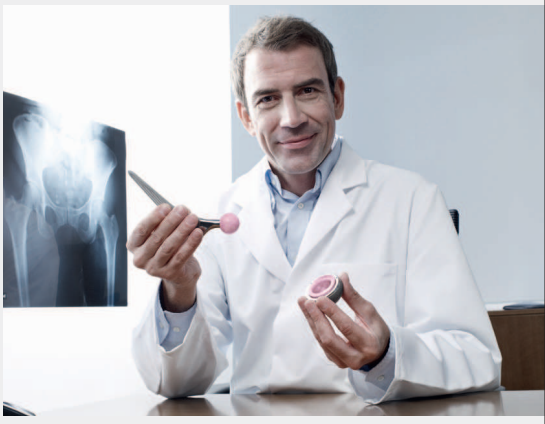
Tyrolit in der Medizintechnik

Heutzutage werden die Menschen im Durchschnitt älter als je zuvor. Seit 1990 ist die Lebenserwartung in der EU von 74 auf über 81 Jahre gestiegen, wodurch der medizinische Fortschritt und die Medizintechnik immer mehr in den Mittelpunkt rücken. Aufgrund der hohen Anforderungen und geringen Toleranzen in dieser Branche bedarf es an erfahrenen Partnern, die eine gleichbleibende Qualität der Endprodukte gewährleisten. Mit zahlreichen Systemlösungen und jahrelanger Erfahrung ist Tyrolit der kompetente Partner für Kunden aus der Medizintechnik.

Das umfassende Portfolio reicht dabei von leichten Werkzeugen für das Schleifen von künstlichen Kniegelenken, über Superschleifmittel für die Bearbeitung von Femur-Komponenten bis hin zu kunstharz- und keramisch gebundenen Schleif- und Polierhülsen für das Schleifen von Hüftgelenken in höchster Präzision. Zusätzlich sorgen unsere Werkzeuge beispielsweise dafür, dass Injektionsnadeln scharf und ohne mikroskopisch kleine Widerhaken sind und Patienten mit neuen Hüften schnellstmöglich wieder in Bewegung kommen können. Für die Zahntechnik bietet Tyrolit ein breites Sortiment an, um Bohrer, Feilen und Fräser genaustens zu schleifen. Ebenso zählt die Bearbeitung von chirurgischen Instrumenten zum Kompetenz Portfolio. Für mehr Sicherheit bei chirurgischen Eingriffen werden Skalpelle mit kühl schleifenden Scheiben geschärft und mit elastischen Scheiben oder Vlies-Werkzeugen nachbearbeitet, um höchste Oberflächenqualitäten zu garantieren.

Tyrolit bietet seinen Kunden in der Medizintechnik nicht nur ein umfangreiches Produktportfolio, sondern zusätzlich anwendungstechnische Unterstützung auf dem letzten Stand der Technik. Dadurch können Schleifwerkzeuge optimal in die Produktionsprozesse integriert und Zyklen verringert werden, um höchste Wirtschaftlichkeit und Präzision zu erreichen.





Die Tyrolit Gruppe

Tyrolit ist einer der weltweit führenden Hersteller von Schleif- und Abrichtwerkzeugen sowie Systemanbieter für die Bauindustrie. Seit 1919 steht das Unternehmen für Produkte höchster Qualität, Innovationskraft und Servicestärke.

4.400+
MitarbeiterInnen

727 Mio.
Umsatz (2022)

80.000+
Produkte

500+
Patente

Schleif-, Trenn und Abrichtwerkzeuge für die Medizintechnik:

+ **Orthopädie**
  (Schleifen von künstlichen Knie-, Hüft- und Traumaimplantaten)
+ **Medizinische Geräte**
  (Knochenraspeln, Bohrer, Fräser, Scheren, Skalpelle, Pinzetten)
+ **Dental**
  (Bohrer, Feilen, Fräser)
+ **Nadeln**
  (Schleifen von Injektions- und Nähnadeln)
+ **Führungsdrähte**

Tyrolit - Schleifmittelwerke Swarovski AG & Co K.G.
Swarovskistraße 33 | 6130 Schwaz | Austria
Tel +43 5242 606-0 | Fax +43 5242 63398

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

Fertigung
Klein und - Mittelserien

PRODUKTION IHRER IDEEN NACH ISO 13485

FERTIGUNG

SERIENEINFÜHRUNG

- Kleinserien für Klinische Prüfung
- Serieneinführung und Design Transfer
- Lieferantenauswahl und -qualifizierung
- Produktionsplanung
- Prozessvalidierung (DQ, IQ, OQ, PQ, MQ)
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit aller Komponenten

FERTIGUNG DER KOMPONENTEN UND DES PRODUKTS GEMÄß ISO 13485

- Fertigung der Komponenten und des Produkts gemäß ISO 13485
- Fertigung von Einzelkomponenten, Klein -, Mittel-, Großserien
- Supply-Chain-Management & Logistik
- Qualitätssicherung (100% Kontrolle möglich)
- Auftrags- Reinigung/Verpackung/Sterilisation
- Montage und Prüfleistungen

SONDERANFERTIGUNG UND MANUFAKTUR

- Zerspanung von Kunststoffen und Metallen mittels CNC
- Verschiedene 3D-Druck-Verfahren von Kunststoffteilen
- Tiefziehen und Lackierung
- Bestückung und Prüfung von Leiterplatten
- Konfektion von Kabeln und Kabelsträngen
- Manuelle Montage von Baugruppen im Sauberlabor
- Montage, z.B. in mikrobiologischen Werkbänken

Entwicklungsübertragung und Serieneinführung z.B. direkt nach Abschluss der Entwicklung, mit allen durch die Norm geforderten Tätigkeiten. Wir sind Ihr starker Partner für Ihr Produktionsvorhaben!

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 | 91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

www.senetics.de

Forschungs - einrichtungen

UNIVERSITÄT BAYREUTH

Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD

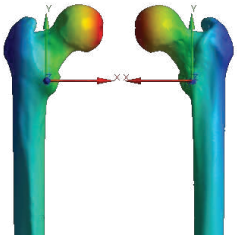
Der Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD ist der Spezialist in der Entwicklung maßgeschneiderter Lösungen im Bereich der Finite-Elemente-Analyse (FEA). Seit seiner Gründung wird am Lehrstuhl das Programm Z88Aurora entwickelt, das zu den erfolgreichsten kostenlosen FEA-Systemen weltweit gehört und kontinuierlich um neue Funktionalitäten erweitert wird. In der Forschung kommen die Berechnungsmodule von Z88 in projektspezifisch angepassten Sonderversionen in den Bereichen der Antriebstechnik und der Medizintechnik zum Einsatz. 2016 wurde mit Z88Arion die weltweit erste kostenlose Topologieoptimierungssoftware veröffentlicht, die eine optimale Materialausnutzung im Produktentwicklungsprozess ermöglicht.

Finite-Elemente-Analyse

- Entwicklung neuer Rechenkerne (z. B. Kontakt, Temperatur etc.) für Z88Aurora
- Simulationen mit kommerzieller FEA-Software
- Hilfestellung im gesamten Produktentwicklungsprozess

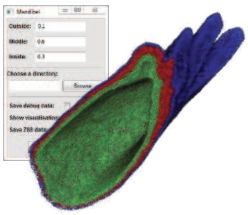
Bionik

- Umsetzung von Leichtbaustrategien mittels Topologieoptimierung
- Integration bionischer Optimierungsansätze in Z88Arion
- Anwendung biologischer Wirkprinzipien zur Optimierung technischer Produkte



Medizintechnik

- Modellierung von Knochenstrukturen
- Festigkeitsanalysen von Implantaten mittels Simulation und Versuch
- Entwicklung von medizintechnischen Produkten



Softwareentwicklung

- One-Click FEA-Lösungen mit automatisiertem Pre- und Postprocessing
- Web-basierte Anwendungen und Apps für Android
- Grafische Benutzeroberflächen für intuitive Programmführung

Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Prof. Dr.-Ing. Stephan Tremmel
Universitätsstr. 30 | 95447 Bayreuth

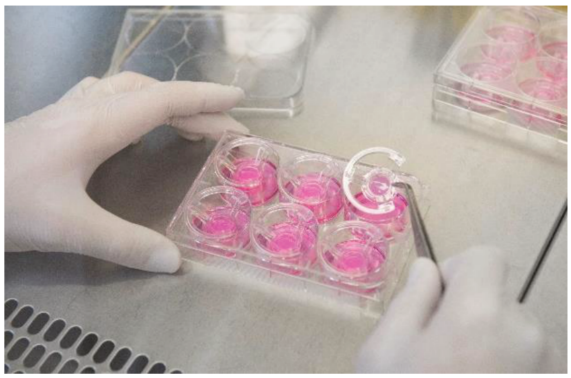
Tel.: +49 (0) 921 55 7191
E-Mail: konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de
Web: www.lscad.de

Fraunhofer-Institut für Silicatforschung ISC

Translationszentrum für Regenerative Therapien TLZ-RT

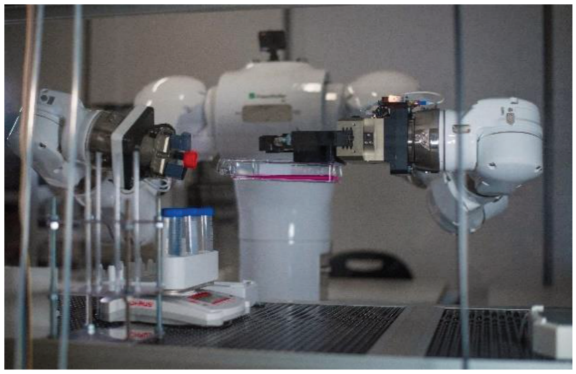
Das Translationszentrum für Regenerative Therapien TLZ-RT am Fraunhofer-Institut für Silicatforschung in Würzburg entwickelt neuartige humane 3D-Gewebemodelle, synthetische und biologische Biomaterialien sowie skalierbare automatisierte Produktionsprozesse bis hin zum Prototyp.

Damit unterstützt das TLZ-RT seine Partner aus der Pharma-, Kosmetik-, Chemie-, Medizinprodukte- und Dentalindustrie nicht nur bei der schnellen und kostengünstigen Produktentwicklung, sondern trägt auch zur Umsetzung des 3R-Prinzips bei. Ziel ist die effiziente Umsetzung und Kombination von Ergebnissen aus der aktuellen Materialforschung und dem Tissue Engineering für die Regenerative Medizin in präklinische und klinische Anwendungen.



Unsere **3D-Gewebemodelle** stellen eine ethisch unbedenkliche und wissenschaftlich oft aussagekräftigere Alternative dar, die dem menschlichen Gewebe morphologisch und funktionell sehr nahekommt. Wir bieten ein breites Spektrum an Dienstleistungen von der Risikobewertung über die Entwicklung zellbasierter Implantate und Arzneimittel bis hin zu präklinischen Studien und der Erfüllung der Anforderungen zur Erlangung der Herstellerzulassung.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung synthetischer und biologischer **Biomaterialien**, wie (Nano-)Partikel, Fasern und Beschichtungen. Wir verfügen über die Infrastruktur und das Know-how zur Herstellung und Verarbeitung von Biomaterialien im Pilotmaßstab und decken die Wertschöpfungskette von F&E-Aufgaben über das Up-Scaling bis hin zur klinischen Phase ab.



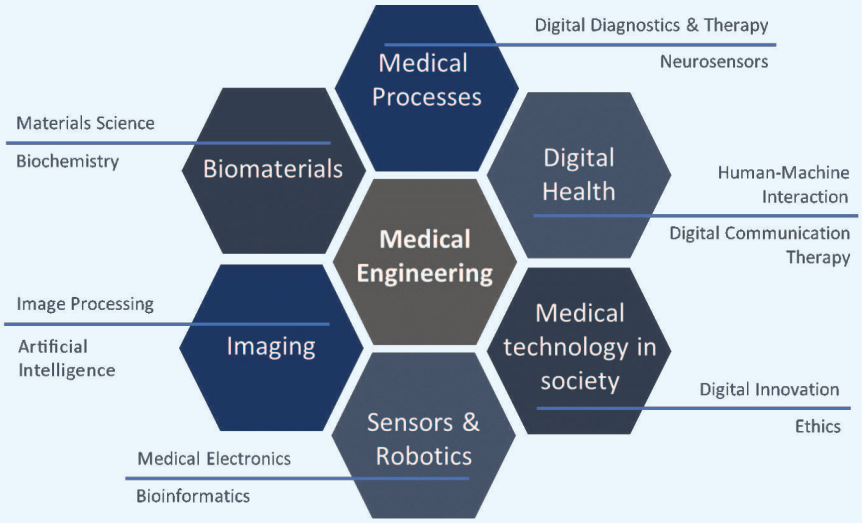
Um die Funktion gewebespezifischer Zellen in vitro zu erhalten, entwickeln wir nicht-invasive Nachweismethoden und Geräte wie **Bioreaktoren und Inkubatoren** zur Kontrolle der Lebensfähigkeit und des Differenzierungszustands von Geweben. Darüber hinaus entwickeln wir automatisierte Prozesse und Labore für die Herstellung und Prüfung von Biomaterialien und Gewebemodellen

Kontakt:
Dr. Florian Groeber-Becker
Fraunhofer-Institut für Silicatforschung ISC
Neunerplatz 2 | 97082 Würzburg | Deutschland
florian.groeber-becker@isc.fraunhofer.de

Friedrich-Alexander-Universität
Profilzentrum Medizintechnik

Profilzentrum Medizintechnik (FAU MT)

Der Wissenschaftsschwerpunkt der **Medizintechnik** ist angesichts der demographischen Entwicklung von größter gesellschaftlicher Relevanz und an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) in ein hervorragendes Forschungsumfeld eingebettet. Die MedTech Map, eine Kompetenzkarte der FAU, fasst dessen Schwerpunkte Bildgebung und -verarbeitung, Sensoren und Robotik, Biomaterialien, Digital Health und medizinischen Prozesse sowie die Medizintechnik in der Gesellschaft zusammen. Über 150 Lehrende sind auf diesem Gebiet an der Universität tätig und waren bis 2022 im Rahmen des Zentralinstitutes für Medizintechnik (ZiMT) zusammengegeschlossen. Das ZiMT wird nun 2023 durch das Profilzentrum Medizintechnik (FAU MT) ersetzt, dessen Ziel es ist, das Forschungsnetzwerk im Schwerpunkt Medizintechnik inner- und außerhalb der Universität weiter auszubauen und für eine transparentere Außendarstellung des hochdynamischen Bereichs der Medizintechnik an der FAU zu sorgen. Das FAU MT fungiert weiterhin als Schnittstelle zwischen Industrie, Klinik und Wissenschaft. Zu den Kernaufgaben zählen insbesondere die Koordination der Kompetenzen der zahlreichen Mitgliedseinrichtungen, die Organisation von Netzwerkveranstaltungen und zudem bietet das FAU MT Förderstrukturen zur Unterstützung interdisziplinärer Projekte und Hilfestellungen für Antragsstellungen auf lokaler, landes- und bundesweiter sowie europäischer Ebene.



Kontakt

Profilzentrum Medizintechnik | FAU MT
Werner-von-Siemens-Straße 61, 91052 Erlangen
faumt-office@fau.de
www.medicalengineering.fau.de
Medtech.fau.eu

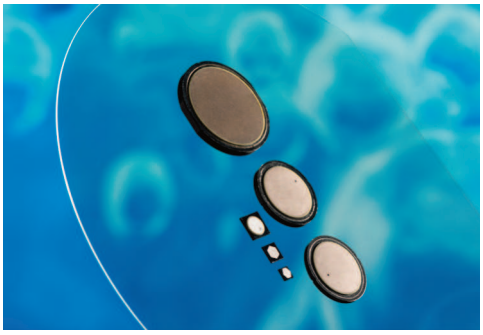
Fraunhofer
EMFT

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ELEKTRONISCHE MIKROSYSTEME UND FESTKÖRPER-TECHNOLOGIEN

MIKROPUMPEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Leistungsstark. Zuverlässig. Individuell.

Mikrodosiersysteme, die kleinste Mengen an Flüssigkeiten oder Gasen exakt und zuverlässig dosieren oder hohe Gegendrücke und Flussraten auf kleinem Bauraum erzeugen können, eröffnen Möglichkeiten für neue Therapieansätze in der Medizintechnik. Die Lösungen reichen von der Kombination mit externer Sensorik, um zielgericht Prophylaxesysteme aufzubauen, bis zur Entwicklung integrierter Sensorik zur Zustandsüberwachung des Dosiersystems. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet der Mikrofluidik ist das Fraunhofer EMFT Ihr Entwicklungspartner für zukunftsweisende und individuelle Lösungen im gesamten Bereich der Mikrofluidsysteme.

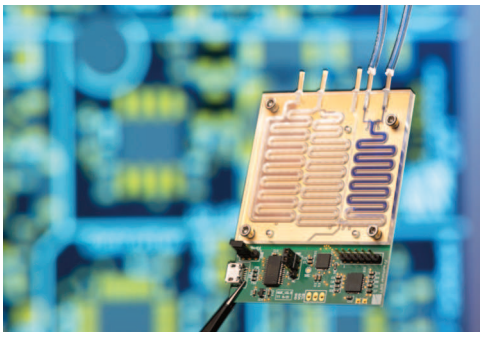


Vielseitige Mikromembranpumpen und Mikroventile

Hochminiaturisiert aus Silizium:
- Weltweit kleinste Mikropumpe mit 3,5 x 3,5 x 0,6 mm³
- Dosierraten von 0,2-4 ml/min (Luft) bis 50-450 µl/min (Wasser)
- Gegendruckfähigkeit von bis zu 90 kPa mit Luft

Hochfluss auf kleinstem Bauraum aus Metall:
- Dosierraten von1-200 ml/min (Luft) bis 80 ml/min (Wasser)
- Gegendruckfähigkeit von 20-30 kPa mit Luft

Anwendungen:
- Medizinische Implantate, z.B. Glaukomtherapie oder hydraulische Implantate
- Infusionen: z.B. Schmerztherapie



Hochpräzise Mikrodosiersysteme

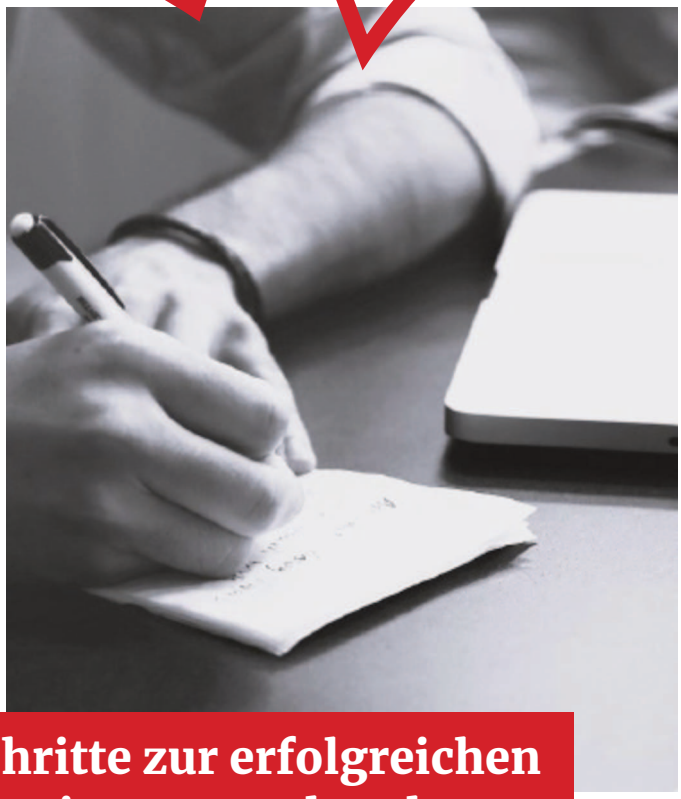
- Eigene, integrierte Zustands- und Dosierüberwachung in der Mikropumpe
- Kombination verschiedener Elemente wie Ventile, Reservoire oder Sensoren
- Auslegung des Fluidsystems auf individuelle Anforderungen
- Portable Diabetes-, Tumor-, Hormon-, oder Schmerztherapiesysteme
- Smarte verschluckbare Pillen zur zielgerichteten Medikamentengabe

Portable medizinische Prophylaxesysteme

- Integration verschiedener Körperwerte einer Person zur Einschätzung des Gesundheitszustandes -> Erhöhung von Patientenkomfort und Bewegungsfreiheit
- Hochspezialisiert, individuell anpassbar und flexibel
- Blutdruckmessung, Druckbelastung an Risikostellen, Früherkennung von Sepsis

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Martin Richter
Geschäftsfeldleiter Mikropumpen
Fraunhofer-Institut für Elektronische Mikrosysteme
und Festkörper-Technologien EMFT
Hansastraße 27 d
80686 München
Phone +49 89 54759-455
martin.richter@emft.fraunhofer.de
www.emft.fraunhofer.de

KOMPETENZ ATLAS NEWS



Schritte zur erfolgreichen Literaturrecherche

Die Verordnung (EU) 2017/745, bekannt als Medizinprodukteverordnung (MDR), fordert von Herstellern medizinischer Geräte eine systematische und strukturierte Literaturrecherche, insbesondere für die klinische Bewertung und für das Post-Market Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF). Die MDR hat dabei zwei Ziele. Sie sollen einerseits spezifische Informationen über das betreffende medizinische Gerät sammeln und andererseits Daten identifizieren, die den aktuellen Stand der Technik im relevanten medizinischen Bereich repräsentieren. Diese Anforderungen sind entscheidend für die Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Bewertung und bieten eine solide Grundlage für die Darstellung des aktuellen Standes der Technik.

Genügt eine einzige Literaturrecherche für verschiedene Anwendungsbereiche?

Es gibt oft Verwirrung darüber, ob eine einzige Literaturrecherche ausreicht, um die Anforderungen für die klinische Bewertung, das PMS und das PMCF zu erfüllen. Die MDR spricht dieses Thema mehrfach an und obwohl es keine direkte Antwort gibt, ist es theoretisch möglich, eine einzige Literaturrecherche für mehrere Zwecke durchzuführen, vorausgesetzt, die Qualität der Suche erfüllt alle regulatorischen Anforderungen. Wichtig hierbei ist, dass die Leitlinien der MEDDEV 2.7/1 rev. 4, die immer noch als Leitfaden für die klinische Bewertung dienen, beachtet werden müssen.

Richtlinien zur Durchführung von Literaturrecherchen

In Bezug auf die praktische Umsetzung einer Literaturrecherche gemäß MDR und MEDDEV 2.7/1 rev. 4 gibt es einige Richtlinien. Bei der Wahl der zu durchsuchenden Datenbanken gibt es keinen Konsens, aber es wird empfohlen, dass die Suche nicht nur auf MEDLINE oder PubMed beschränkt sein sollte, sondern dass mindestens eine weitere Datenbank genutzt wird. Die Wahl der Suchbegriffe ist von entscheidender Bedeutung für die Qualität und den Umfang der Suche und sollte wichtige Aspekte der klinischen Anwendung des medizinischen Geräts sowie die Spezifität der Suche berücksichtigen.

Es ist auch wichtig, klare Kriterien für die Selektion und Bewertung (Appraisal) der gefundenen Publikationen zu definieren und zu dokumentieren. Zusammengefasst sind Hersteller im Kontext der klinischen Bewertung, des PMS und des PMCF gemäß MDR verpflichtet, systematische Literaturrecherchen durchzuführen, die in bestimmten Fällen zusammengefasst werden können. Eine effektive Suchstrategie erfordert eine sorgfältige Auswahl der Datenbanken und der Suchbegriffe sowie das Festlegen und Dokumentieren angemessener Kriterien für die Selektion und Bewertung der gefundenen Publikationen. Unser Team verfügt über umfassende Expertise und ist bereit, Sie bei der Durchführung der Literaturrecherche zu unterstützen.

Kontakt

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
info@senetics.de I www.senetics.de

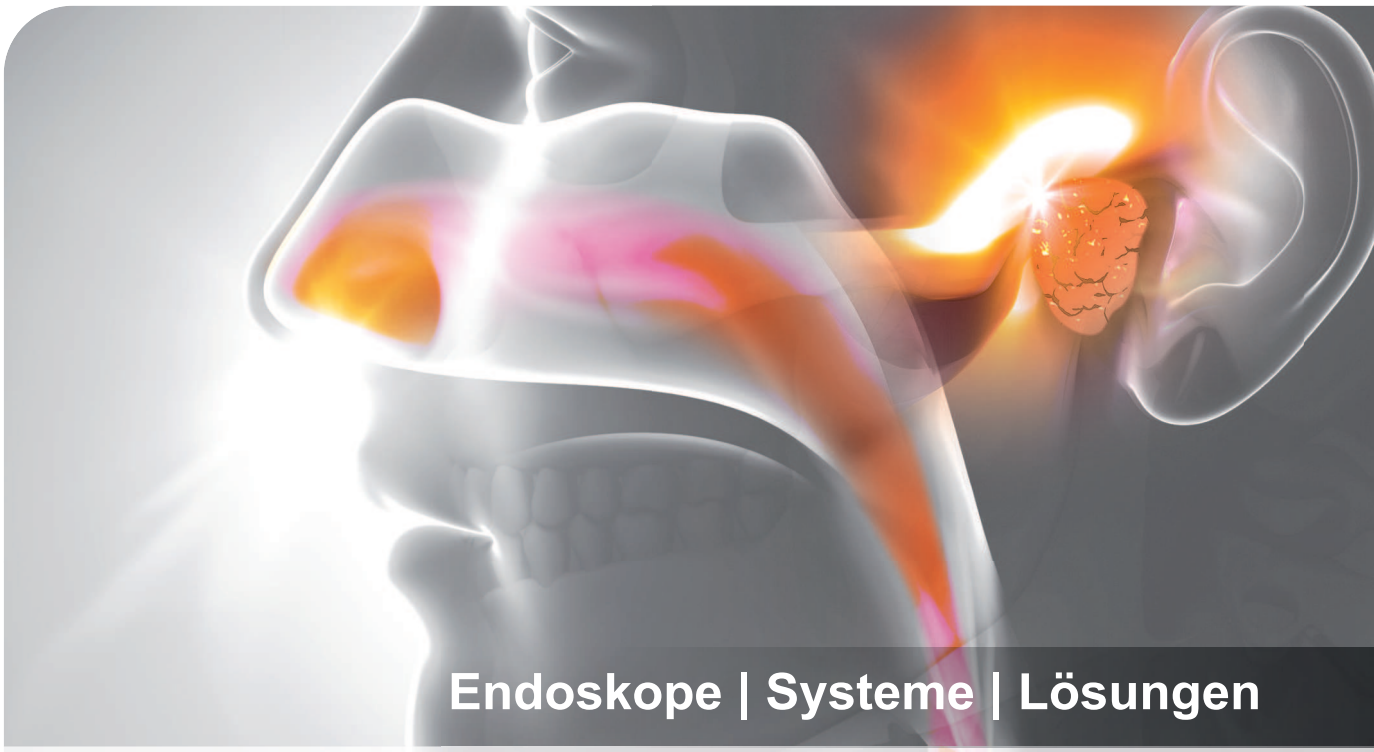
Hersteller & Produkte

Kompetenzatlas Medizintechnik

Buchen Sie jetzt Ihre Anzeige!

www.kompetenzatlas-medizintechnik.de

orlvision.
innovative medical solutions



Endoskope | Systeme | Lösungen

Die Anforderungen der Hörgeräteakustik, der Hals-Nasen-Ohren-Ärzte und der Kliniken sind komplex und im stetigen Wandel.

Die besten Produkte zu entwickeln erfordert eine gute Kenntnis der Zielgruppe. Mit direktem Kontakt zwischen Anwendern und Entwicklern können wir Wünsche aufgreifen und das ideale Produkt produzieren.

Endoskopie	Kompakte Geräte	Hersteller
Stroboskopie	Plug & Play	Entwickler
Otoskopie	Einfache Bedienung	Service Partner

urinal VitalCheck®

Der Urinal-Einsatz zur Messung der Dehydratation

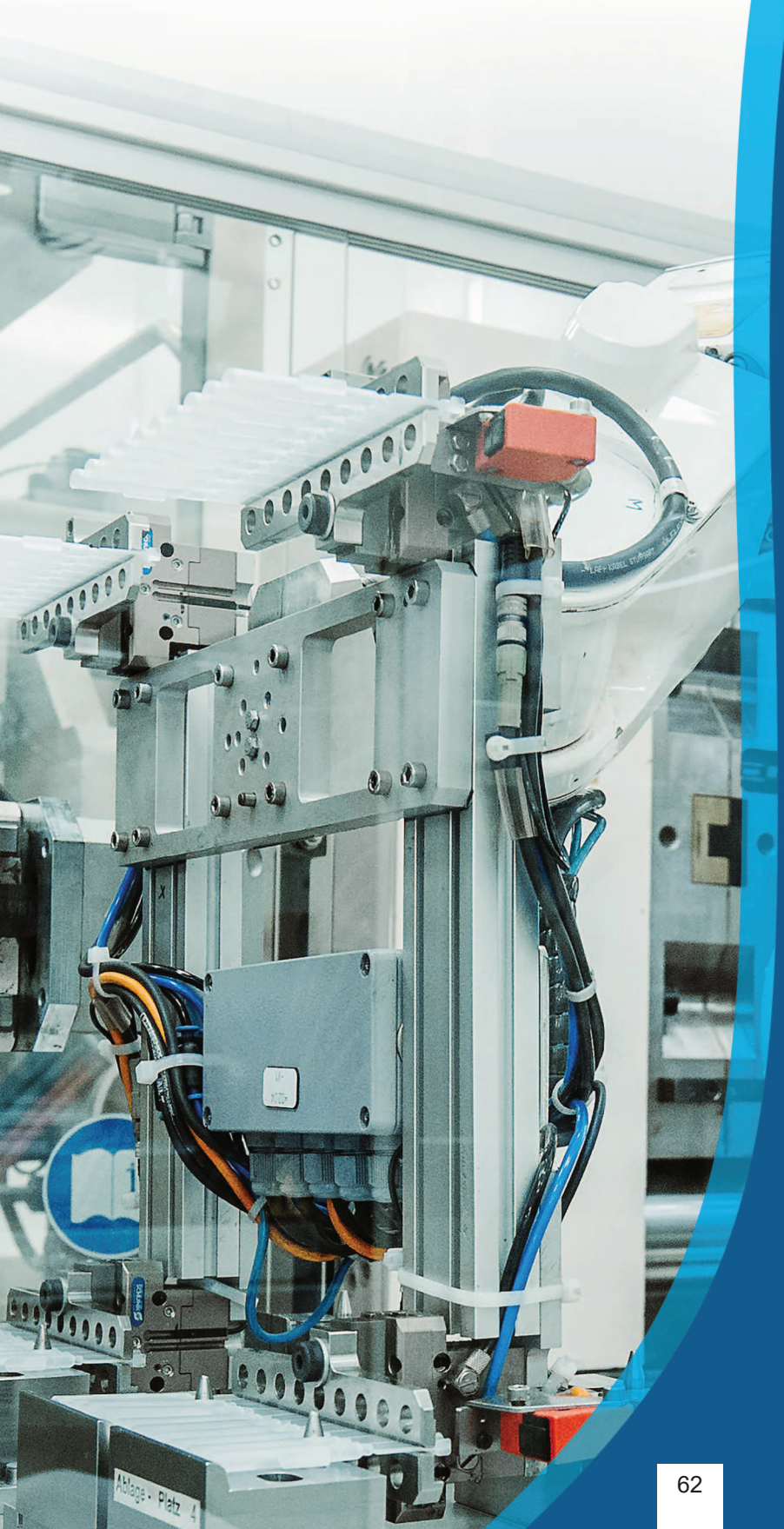
Mit dem Begriff Dehydratation bezeichnet man die Austrocknung des Körpers, dem Organisimus steht dabei zu wenig Wasser zur Verfügung. Oft bemerkt man eine Dehydratation nicht selbst. Bei dem Urinal-Einsatz VitalCheck handelt es sich um eine Innovation im Bereich der Messung des Wasserhaushaltes über die Urinausscheidung. Dies geschieht einfach und unproblematisch über einen Urinal-Einsatz, der in handelsübliche Urinale passt. Anhand einer Skala erhält der Nutzer sofortiges Feedback über seinen Hydratationsstatus, also ob der Körper ausrei-chend mit Flüssigkeit gesättigt ist. Durch diesen innovativen Sensor ist rasch und einfach ersichtlich, ob eine Dehydratation vorliegt und ob der Nutzer Flüssigkeit zuführen sollte. Die Nutzung des Urinals wird dabei in keiner Weise beeinträchtigt.

Es gibt zahlreiche Ursachen für eine Dehydratation, darunter ist die Häufigste, die zu geringe Trinkmenge. Vor allem bei starkem Schwitzen aufgrund körperlicher Anstrengung bei hohen Temperaturen verliert der Körper viel Flüssigkeit und Salze. Werden sie nicht ersetzt, entwickelt sich eine Dehydratation. Eine dauerhafte Dehydratation kann zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen führen, wie z.B. Nierenerkrankungen und Erkrankungen fördern, wie z.B. Demenz. Eine gute Sättigung des Körpers mit Flüssigkeit ist deshalb sehr wichtig, ebenso wie die Kontrolle darüber.

- ☑ Echtzeit-Messung des Wasserhaushalts
- ☑ Leichte Bedienbarkeit des Geräts durch optisch ansprechendes, klares Design und Interface
- ☑ Zuverlässige Akkulaufzeit
- ☑ Warnsystem gegen Dehydratation

Introducing Next Generation Device-CDMO

Smart, agile and reliable with highest possible quality



Get your benefit from Sanner Group as the next generation CDMO

- We are smart and think outside packaging development with new ideas in prototyping, automated production and efficient assembly
- We are agile as a mid-sized organization with a flexible development process (Sanner IDP-Process®) and interdisciplinary teams of experts
- We are reliable and stand by our word as well as by our robust production processes and injection molding expertise
- We deliver highest quality and not just good products
- We offer state-of-the-art manufacturing capabilities in Europe, Asia and soon in the US
- We have > 100 successful audits per year and > 500 satisfied customers

How can we support?

Please contact our experts to discuss your request:

- **sales@sanner-group.com**
- **www.sanner-group.com**

SANNER

Hygiene & Reinraum

BioLabs®
Biologisches Testlabor

Reinraum-Monitoring Prüfung

Sie betreiben einen Reinraum und möchten die Biokontaminations-kontrolle oder das Monitoring durch uns durchführen lassen? Wir bei senetics kartieren und prüfen Ihren Reinraum in Bezug auf die potentielle Keimentwicklung und ermöglichen so einen normenkonformen Betrieb nach GMP, DIN EN ISO 14644 und VDI 2083, Blatt 18.

Sorgen Sie für eine gleichbleibende Qualität Ihrer Produkte und die Sicherheit Ihrer Kunden!

Wir bieten folgende Dienstleistungen an:

- Bestimmung der Partikelzahl
- Bestimmung der Luft- und Oberflächenkeimzahl
- Ermittlung der Gesamtkeimzahl im Wasser
- Personalmonitoring und Hygieneschulung
- Überprüfung der Luftströmungen
- Gefährdungsvermeidung von Biofilme

In der unten zu sehenden Grafik sehen Sie die Schritte des Reinraum-Monitoring zusammengefasst.

Ihr Ansprechpartner: Dr. Katrin Sulzer | Tel.: +49 (0) 981 9724795 - 0 | Mail: ibfo@senetics.de
www.senetics.de | www.biologisches-testlabor.de

Forschung & Entwicklung

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

Produktentwicklung

Innovation und Entwicklung

PRODUKTION IHRER IDEEN NACH ISO 13485

PRODUKT -ENTWICKLUNG

ANWENDUNGSBEREICHE

- Elektromedizin, z.B.Steuerungen für Rollstühle
- Diagnostik, z.B. Blutzuckermonitoring
- Therapiegeräte, z.B.Vagus-Nerv-Stimulation
- Medikamentenapplikation, z.B.Insulin-Pens
- Prothetik & Implantate, z.B.Implantierbare Sensoren
- Wearables & intelligente Sensorik,z.B.Hydratationssensorik

ENTWICKLUNGSPORTFOLIO

- Softwareentwicklung nach IEC 62304, z.B.Standalone oder Embedded Software
- Machbarkeitsanalysen und Auftragsentwicklung
- Konstruktion(CAD/CAM), z.B.Gehäuseentwicklung und -design
- Elektronikentwicklung, z.B.Steuerelektronik und Energieversorgung
- Simulation und Optimierung
- Aufbau von Mess-und Versuchsapparaturen
- Vorentwicklung und Demonstratorbau
- Entwicklungsbegleitende Verifizierung, Qualifizierung und Validierung

Entwicklung von innovativen Bauteilen, Zubehör, Baugruppen oder des kompletten Produktes. Zusammen erarbeiten wir mit Ihnen eine Lösung. Wir lassen aus Ihrer Idee ein marktfähiges Produkt entstehen.

TECHNISCHE DOKUMENTATION UND INNOVATIONSMANAGEMENT

- Begleitende Technische Dokumentation gemäß FDA, MDR und IVDR
- Erstellung der Risikomanagementakte gemäß ISO 14971
- Stand der Technik- Analyse und Patentierung
- Software-Dokumentation gemäß IEC 62304
- Entwicklung nach den Anforderungen der EN 60601

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare
group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 | 91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

www.senetics.de

TÜV PROFI CERT ISO 13485 73 105 5056 · GLP CERTIFIED · GMP PROFESSIONAL · Umwelt + Klimapakt Bayern · go-inno · Development and Production in Germany

GLENPRO Ingenieur-GmbH

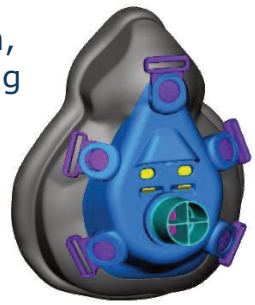
Ihr kompetenter Entwicklungspartner

GLENPRO bietet seit 2007 auf nationaler und internationaler Ebene Ingenieurdienstleistungen im Bereich der kunststoff- und metallverarbeitenden Industrie sowie der Faserverbundwerkstoffe. Mit unserem Managementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 verfolgen wir weiterhin konsequent die steigenden Qualitätsansprüche. Unsere Ingenieure verfügen über langjährige Erfahrungen und begleiten die Projekte von der Produktentwicklung über die technische Projektleitung bis zur Serienfertigung.
Als Ergebnis der engen, partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit unseren Kunden wurden schon mehrere Patente angemeldet.

Leistungsspektrum

Produkt- und Systementwicklung:

- ✓ Konzeptausarbeitungen, Vor- und Serienentwicklungen, fertigungsgerechte und wirtschaftliche Bauteilauslegung
- ✓ CAD-Konstruktion mit CATIA V5, Siemens NX, Creo
- ✓ Auslegung und Simulation von Kinematikbaugruppen
- ✓ FEM-Analysen (CFD-, Struktur-, Füllsimulationen)

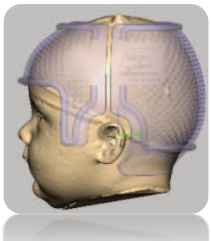


Technische Projektleitung:

- ✓ Koordination, Budgetierung, Kapazitätsplanung, Terminplanung, Organisation
- ✓ Dokumentation, auch mittels PLM-Systeme
- ✓ Produktoptimierung und Fehlerbehebung

Prototypenbau und Kleinserienfertigung:

- ✓ Rapid Prototyping
- ✓ Werkzeugbeschaffung
- ✓ Teilefertigung und Montage



GLENPRO Ingenieurgesellschaft mbH
Sedanstr. 23 | 97082 Würzburg | Tel.: +49 931 780 110-0 |
Fax: +49 931 780 110-10 | kontakt@glenpro.de | www.glenpro.de

Kompetenz Atlas

NEWS

MDR Umsetzung

Erste Meilensteine und anhaltende Hürden

Die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745, die vor etwa fünf Jahren in Kraft getreten ist, ersetzte die bestehenden Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte. Die MDR hatte das Ziel, die Sicherheit, Qualität und Effizienz von Medizinprodukten in der Europäischen Union zu verbessern und führte eine Reihe neuer Anforderungen und Regulierungen ein.

Neuerungen und Anforderungen der MDR

Unter den Neuerungen befanden sich neue Klassifizierungsregeln, die Ernennung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC nach Artikel 15), erweiterte Kennzeichnungsanforderungen durch die Einführung eines UDI-Codes sowie strengere Anforderungen an klinische Bewertungen und verbesserte Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung (PMS).

Im Zuge der MDR wurden in den letzten Jahren viele technische Dokumentationen erstellt, geprüft und angepasst.
Im Unterschied zur alten Medizinprodukterichtlinie (MDD) enthält die MDR spezifische Anforderungen an den Inhalt der technischen Dokumentation.
Zudem fordert die MDR erstmals, dass diese Dokumentation nicht nur alle relevanten Konformitätsinformationen zum Medizinprodukt enthalten, sondern auch für Dritte, insbesondere für Benannte Stellen, zugänglich gemacht werden sollte.

Herausforderungen für Hersteller und Markteinführung

Die Umsetzung der MDR hat jedoch auch viele Herausforderungen mit sich gebracht. Die Anforderungen an die Inhalte und die Konformitätsbewertungsverfahren haben sich erhöht, was die Hersteller dazu zwingt, sowohl die Dokumentation ihrer Bestandsprodukte aufzuarbeiten als auch robustere klinische Nachweise vorzulegen. Kleinere und mittlere Hersteller verfügen oft über begrenzte Ressourcen und Fachkenntnisse, was die Erfüllung der MDR-Anforderungen erschwert und zu Verzögerungen bei der Produktzulassung führen kann.

Zudem sind die Benannten Stellen für die Konformitätsprüfung von Medizinprodukten unter der MDR begrenzt, was oft zu langen Wartezeiten und Verzögerungen bei der Markteinführung von Medizinprodukten führt. Die European Association of Notified Bodies (Team-NB) hat in ihrem Positionspapier von Oktober 2022 zwei Hauptgründe für Verzögerungen bei der Überprüfung von technischen Dokumentationen identifiziert: Unvollständigkeit und schwer auffindbare Inhalte. Dies führte zu Produktabkündigungen, langwierigen und kostspieligen Produkt-zulassungen und einem Mangel an Benannten Stellen.

Trotz dieser Herausforderungen hat die MDR auch Verbesserungen gebracht, insbesondere im Hinblick auf die Technischen Dokumentationen. Dennoch zeigen die Erfahrungen der letzten sechs Jahre, dass die Umsetzung der MDR immer noch vor vielen Herausforderungen steht, insbesondere in Bezug auf die erhöhte Komplexität der Dokumentation, die begrenzten Ressourcen der Hersteller und die begrenzte Verfügbarkeit von Benannten Stellen.

Der Prozess ist jedoch noch nicht abgeschlossen und es besteht ein ständiger Bedarf an Unterstützung und Expertise in diesem Bereich. Daher laden wir Sie ein, uns von Ihren persönlichen Erfahrungen und Heraus- forderungen bei der Umsetzung der MDR zu berichten. Unser Team verfügt über umfassende MDR-Expertise und ist bereit, Ihnen bei der Suche nach Lösungen zu helfen, die den Anforderungen der MDR gerecht werden.

Kunststoff - verarbeitung

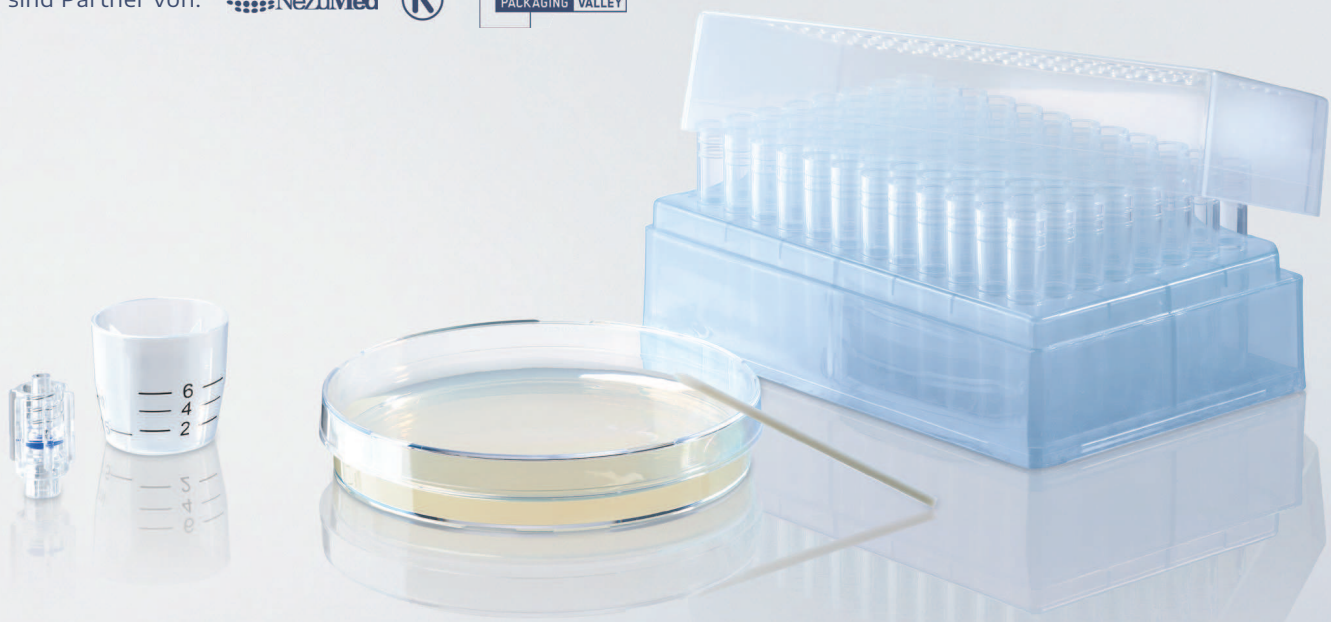
heinlein
PLASTIK-TECHNIK

MEDIZINPRODUKTE – VERSCHLÜSSE – DOSIERSYSTEME – APPLIZIERHILFEN

MEDICAL PRODUCTS MADE IN GERMANY

+ Professionelles Projektmanagement / Beratung in regulatorischen Fragen
+ Kundenindividuelle Entwicklung & Konstruktion gemäß ISO 13485
+ DoE-Optimierungen, Material- und Risikoanalysen sowie Simulationen
+ Inhouse Formen –, Maschinenbau und Instandhaltung
+ Vollautomatisierte Großserienproduktion komplexe Spritzgussprodukte
+ Auftragsfertigung von Medizinprodukten – auch kleine Serien technisch anspruchsvoller Medizinprodukte
+ Technischer Support an Ihrer Anlage und After Sales
+ Die Zulassung als Bevollmächtigter für Medizinprodukte gemäß ISO 13485 in UK und CH

Wir sind Partner von: NeZuMed, IK, PACKAGING VALLEY



FIND OUT MORE IN OUR NEW SHOWROOM

www.heinlein-virtualspace.com

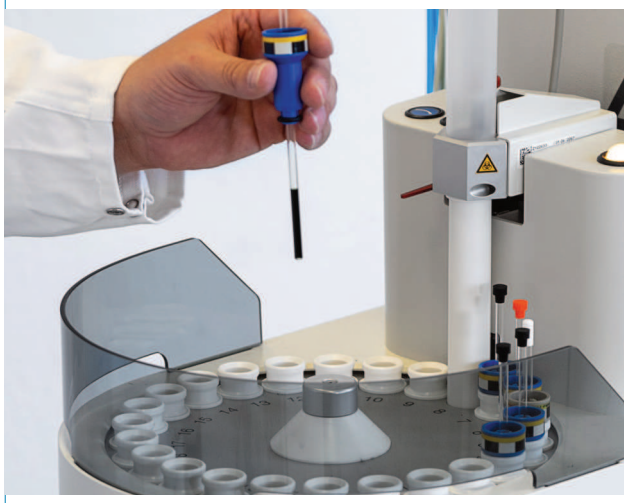
www.heinlein-plastik.de

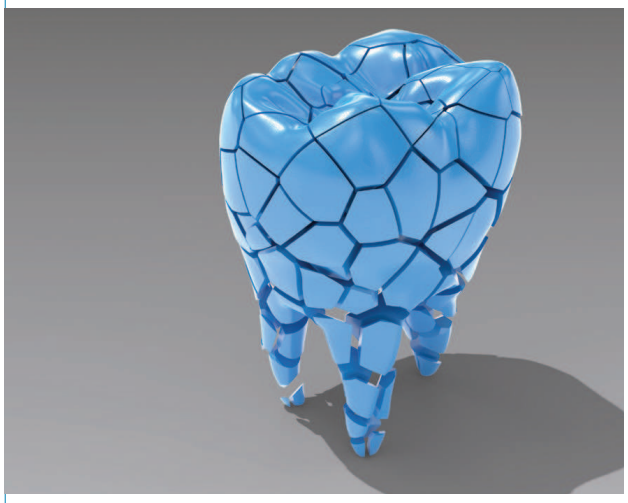
info@heinlein-plastik.de

HEINLEIN Plastik-Technik GmbH
Industriestraße 7 | D-91522 Ansbach
Tel. +49 981-9502-0 | Fax +49 981-9502-150

Ihr Projekt – unser Knowhow

Der Wegbereiter für Kunststoffe in der Medizintechnik





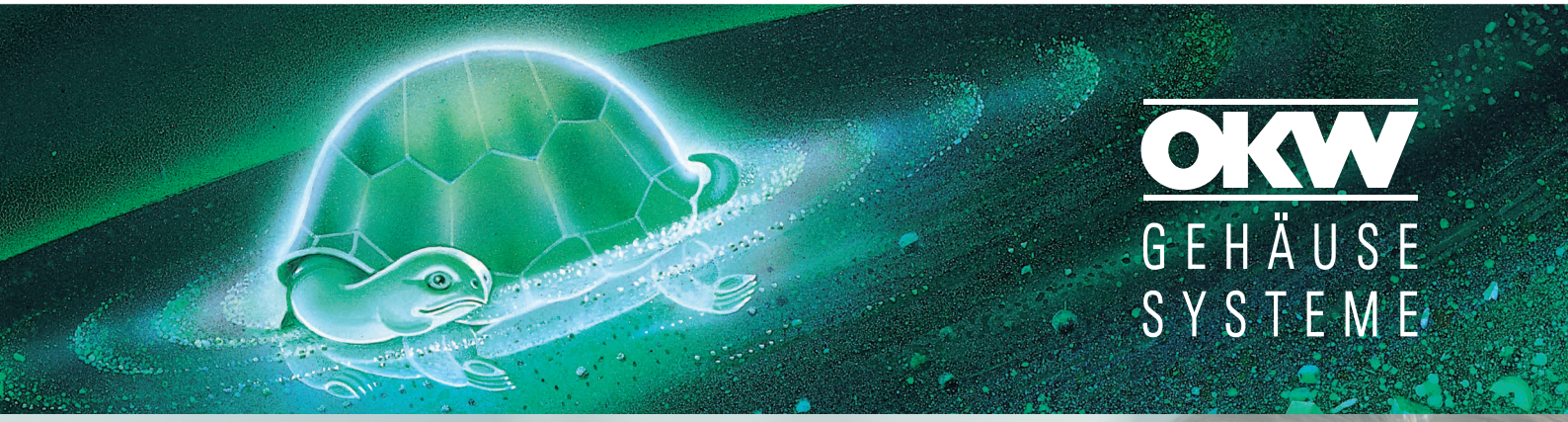
- **Material- & Produktprüfung**
- **Produktionsbegleitung**
- **Forschung, Bildung, Networking**

Wir unterstützen Sie bei Ihren Projekten.

Für medizinische Zulassungen auf nationaler Ebene sind häufig umfangreiche Prüfungen an den Produkten erforderlich. Das Kunststoff - Zentrum (SKZ) und die Analytik Service Obernburg GmbH (ASO) bieten wichtige beratende und analytische Dienstleistungen beginnend bei der Produktentwicklung, über die Produktion, bis hin zur Unterstützung bei Schadensfällen und Klärung von „out of specification (OOS)“ Ereignissen. Es steht hierfür ein breites Spektrum an chemischen und physikalischen Prüfmethoden für Medizinprodukte zur Verfügung. Selbstverständlich werden auch aktuelle Fragestellungen der Industrie in den Prüflaboren und Forschungsbereichen behandelt. Durch unsere umfangreichen Dienstleistungen wird Ihren Produkten zusätzliche Sicherheit verliehen und die Qualität gesteigert. Das breite Bildungs- und Tagungsprogramm zur Medizintechnik rundet das Angebot des SKZ ab.

ASO Der Analytik-Service
Ein Unternehmen der SKZ-Gruppe

SKZ Das Kunststoff-Zentrum



Seit 75 Jahren Ihr zuverlässiger Partner im Bereich Gehäuse- und Drehknopftechnik

Gerade bei engem Kontakt mit Menschen sind ergonomisch günstige Formen gepaart mit angenehm fühlbaren und zytotoxisch unbedenklichen Oberflächen sehr wichtig. Wenn Ihre Produkte zudem überzeugend, seriös und wertebewusst erscheinen sollen, dann bietet OKW alle Vorzüge. Darüber hinaus gibt es im hauseigenen Service-Center vielfältige Individualisierungsmöglichkeiten.

Erfahren Sie mehr auf:
www.okw.com/de/Applikationen/Medizin-Labor-Wellness.htm

www.okw.com

OECHSLER is ready for health

Erfahren Sie mehr über unsere neue Business Unit
www.oechsler-health.com

OECHSLERhealth

Ihr globaler One-Stop-Shop Produktionspartner für Healthcare-Produkte

Value Proposition

Anbieter von End-to-End-Lösungen für innovative medizinische Geräte, Diagnostikanwendungen und Pharmaprodukte

STAGE GATE 1	STAGE GATE 2	STAGE GATE 3	STAGE GATE 4	STAGE GATE 5
PHASE I Concept & Feasability	**PHASE II** Design & Development	**PHASE III** (Pre-series) Design Verification	**PHASE IV** (Mass Production) Final Validation & Production Equipment	**PHASE V** Product Launch & Ramp Up

- Zuverlässiger Produktionspartner für Kunden im Gesundheitswesen seit mehr als 30 Jahren
- Zertifiziert nach den höchsten Qualitätsstandards und -normen
- In-house Produktentwicklungsprozess, inkl. Prototypen, Werkzeugbau, Produktentwicklung etc.
- Reinraumproduktion für Klein- und Großserien im Reinraum Klasse 7 und 8

Technologieportfolio

Dank eines breiten Technologie- & Materialportfolios profitieren Kunden von projektindividuellen Lösungen

KUNSTSTOFFSPRITZGUSS / PULVERSPRITZGUSS (KERAMIK & METALL)

ADDITIVE FERTIGUNG

AUTOMATISCHE MONTAGE

Contact:
healthcare@oechsler.com
+49 981 18075756
www.oechsler-health.com

raumedic

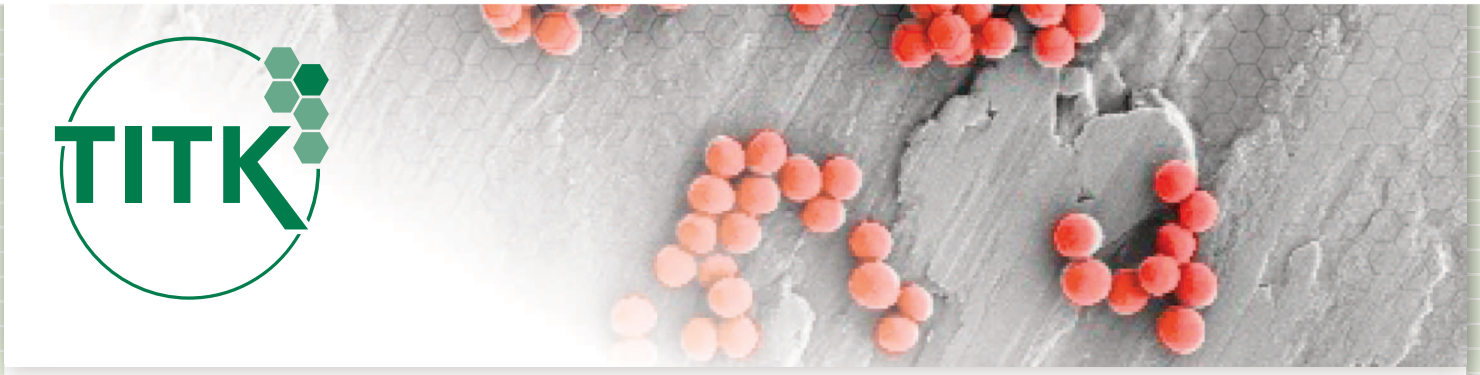
Solutions for life

Wir produzieren medizinischen Fortschritt. Für zukunftsweisende medizintechnische Produkte und Systeme sind wir bei RAUMEDIC der richtige Partner. Unsere Kernkompetenz ist die Vielfalt an polymeren Fertigungstechnologien im Reinraum. Unser Anspruch ist es, aus cleveren Ideen die besten Lösungen zu entwickeln und diese zur Serienreife zu bringen.

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Straße 2
D-95233 Helmbrechts

T: +49 9252359-0
E: contact@raumedic.com

raumedic.com



Entwicklung antimikrobieller Kunststoffe und innovativer Polymere für die Medizintechnik

Wir forschen für Sie an der antibakteriellen oder antiviralen Ausrüstung thermoplastischer Polymere und entwickeln maßgeschneiderte Kunststoffe für Ihr Medizinprodukt!

Technikum mit Spritzgießanlage und Katheterextrusionslinie.

Unsere Leistungen

- Antibakterielle oder antivirale Additive
- Compoundierung, Masterbatch- und Halbzeug-Herstellung
- Rezepturentwicklung
- Prototypenfertigung (Spritzguss, Folie, Schlauch)

Unser Technikum

- Spritzgießmaschine Battenfeld EcoPower 180 / 350 Unilog B6 sowie 2K-Spritzgießmaschine Battenfeld HM110 / 350H / 130V Unilog B6S
- Katheter-Extrusionsanlage Ematik für medizinische Schläuche aus Weich-PVC, TPU, PE, PP, u.v.m.
- Markierungslaser Foba M1000

Biologische Forschungsleistungen

Wir untersuchen Ihr Produkt auf Biokompatibilität und antimikrobielle Wirksamkeit.

Medizinprodukte

- *in-vitro*-Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
- tierversuchsfreie Tests: *in-vitro*-Irritation (DIN EN ISO 10993-23) und Korrosion (OECD 439) am dreidimensionalen, humanen Hautmodell

Antibakterielle oder antivirale Tests

- Kunststoffe: antibakterielle oder antivirale Wirkung (ISO 22196 und 21702)
- Textilien: antibakterielle oder antivirale Wirkung (DIN EN ISO 20645 und 20743, ISO 18184)

Wir entwickeln und prüfen Ihren Polymerwerkstoff! Sprechen Sie uns an!

Kontakt

TITK - Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V.
Breitscheidstraße 97, 07407 Rudolstadt, Germany
Tel.: + 49 3672 379 - 0 | Fax: + 49 3672 379 - 379
info@titk.de | www.titk.de

Ansprechpartner

Dr. Stefan Reinemann
Abteilungsleiter Kunststoff-Forschung
Tel.: + 49 3672 379-400
E-Mail: reinemann@titk.de

Dr. Janine Bauer
Biologielabor
Tel.: + 49 3672 379-521
E-Mail: j.bauer@titk.de

Kompetenz Atlas NEWS

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Neue Leitfäden veröffentlicht

Die EU hat neue Richtlinien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) für medizinische Geräte eingeführt, um die praktische Anwendung zu fördern. Zwei zentrale Guidance-Dokumente sind hierbei MDCG 2022-21 und MDCG 2023-3, die eine Ausrichtung für das Erstellen von PSURs und das Verständnis von Vigilanz-Begriffen bieten.

MDCG 2022-21: IMDRF-CODES

Die MDCG 2022-21 bietet Herstellern medizinischer Geräte, insbesondere der Klassen IIa, IIb und III, eine Anleitung zur Darstellung von Daten im PSUR. Besonders interessant ist die Einführung von IMDRF-Codes für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA). Diese standardisierte Codierung erleichtert die Datenanalyse und Trenderkennung. Sie kann zudem von den Behörden für den Vergleich mit anderen Herstellern ähnlicher Medizinprodukte genutzt werden. Außerdem wird die Gruppierung von Beschwerden im PSUR gemäß IMDRF-Terminologie empfohlen. Die IMDRF-Codes sollen wohl auch für das kommende EUDAMED System verwendet werden, was auf ihre wachsende Bedeutung hindeutet.

MDCG 2023-3

Die MDCG 2023-3 hilft Herstellern, die Unterscheidung zwischen „Vorfall“ und „schwerem Vorfall“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 besser zu verstehen. Besonders wichtig ist dabei der Hinweis, dass ein „schwerwiegender Vorfall“ auch vorliegen kann, wenn die Kriterien nach der Begriffsbestimmung in Artikel 2 (65) der MDR erfüllt hätten sein können.

ORIENTIERUNG FÜR HERSTELLER

Trotz einer Fokussierung auf Medizinprodukte bieten die Leitfäden auch In-vitro-Diagnostika-Herstellern eine erste Orientierung. Eine besondere Herausforderung im Bereich der IVD liegt in der Bewertung von indirekten Schäden, die durch Fehldiagnosen oder das Unterlassen einer Behandlung aufgrund einer Untersuchung entstehen können.

DATENMANAGEMENT IM PMS-PROZESS

Ein häufiges Problem im PMS-Prozess ist das Sammeln der richtigen Daten. Oftmals werden entweder zu viele unwichtige oder zu wenige relevante Daten erfasst, was die Effizienz der Prozesse beeinträchtigt. Deshalb ist es wichtig, den PMS-Prozess so zu gestalten, dass nur relevante Informationen erfasst und analysiert werden

Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

AUS DER NORMUNGSPRAXIS

Ein Interview mit Dr. Wolfgang Sening

„Weil Normen auch ethisch unter die Haut gehen können."

1. Warum und seit wann sind Sie in der Normung akiv?

Normen gehören für die Medizintechnik Branche zum täglichen Brot – also auch für senetics und unsere B2B Kunden – wir haben da ganz klare gesetzliche Vorgaben. Deshalb bin ich, seit ich senetics im Jahr 2009 gegründet habe, bei DIN in der Normung.

2. In welchen Normungsgremien arbeiten Sie mit?

Als Dienstleister für Medizinprodukte führen wir auch Testverfahren durch. Und um die ständig zu verbessern, bin ich im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) aktiv. Dort arbeiten wir mit der ISO 10993 daran, die Biokompatibilität von Materialien weiter zu entwickeln. Senetics verfolgt hier auch ein ethisches Ziel. Wir möchten Tierversuche so weit wie möglich reduzieren und haben dafür menschliche Hautmodelle in vitro nachgebaut (s. Abb. 1).

3. Welche Normungsthemen sind in der Corona-Krise für senetics in den Vordergrund gerückt?

In der Pandemie haben wir deutlich mehr Prüfaufträge für Masken, Kittel und persönliche Schutzausrüstung bekommen und ausgeführt.

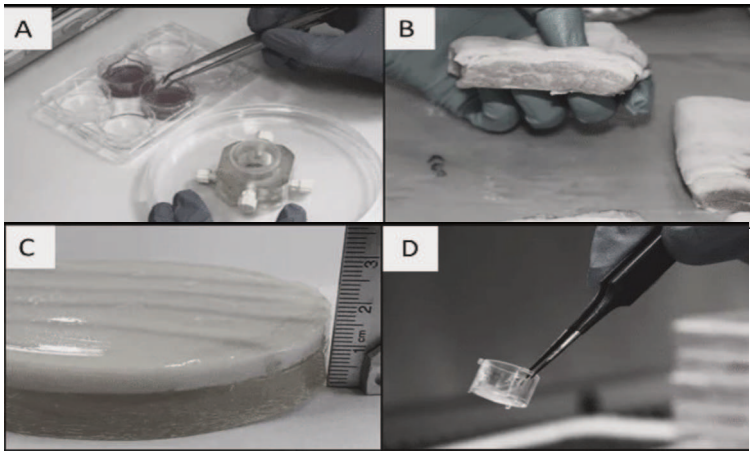


Abbildung1:
Verschiedene Gewebemodelle als Ersatz zu menschlicher Haut

A: 3D-Hautmodelle gezüchtet aus humanen Zellen
B: ex-vivo Hautmodell
C: Hautmodelle aus technischen Ersatzmaterialien
D: in-vitro 3D-Hautmodell

4. Wie hat die Corona-Pandemie Ihre persönliche Gremienarbeit beeinflusst?

Was die Kommunikation angeht, plädiere ich für eine gesunde Mischung aus online und offline. Mitunter sind ständige Mails und Webmeetings in hoher Schlagzahl ziemliche Zeitfresser. Das wir dadurch weniger reisen bewerte ich positiv, aber auf persönliche Begegnungen möchte ich auch in Zukunft nicht verzichten.

5. Was ist Ihnen bei der Normungsarbeit besonders wichtig?

Mir geht es vor allem um Informationen und darum, den Stand der Technik voranzubringen. Deshalb müssen Normen meines Erachtens in der Praxis handhabbar sein – dafür setze ich mich ein.

> **“ Bei DIN können wir praktikable und handhabbare Normen konsequent auf den Weg bringen.”**

6 Konnten Sie schon Normen auf den Weg bringen?

In diesem Jahr haben wir die DIN EN ISO 10993-5 von 2009/10 für Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität neu überarbeitet. Diese Norm ist für uns und die gesamte Branche extrem wichtig.

7. Welche Vorteile hat senetics dadurch am Markt?

Der TÜV Hessen hat unser Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Wir verfügen über eine GLP-Bescheinigung und arbeiten nach ISO 17025. Dies sind unsere Eintrittskarten, um im Markt ernst genommen zu werden. Unsere Kunden achten darauf. Denn sie sind es, die im Prozess auf Unbedenklichkeit geprüfte Produkte vorhalten müssen. Wir testen die Produkte auf Zytotoxizität und stellen auf Basis unserer Anwendungsnormen die entsprechenden Prüfberichte aus.

8. An welchen Netzwerkveranstaltungen nehmen Sie teil – was vermissen Sie bei DIN?

Wenn Kongresse oder ähnliche Veranstaltungen anstehen, bin ich sehr gern dabei. Auch die Schulungsangebote von DIN finde ich interessant und nehme mir Zeit dafür. Direkt vermissen tue ich nichts bei DIN. Es wäre aber eine schöne Geste, wenn sie allen an der Normungsarbeit aktiv Beteiligten einen Rabatt auf Normen einräumen würden.

9. Welchen Tipp geben Sie Unternehmen, die in der Normung aktiv werden wollen?

Kommt darauf an, um wen es geht.
Ganz jungen Unternehmen und Start-ups rate ich zur Vorsicht. Erst wenn sich ihr Geschäftsmodell am Markt festigen konnte, wenn sie die ersten drei Jahre überlebt haben, sollten sie in die Normung einsteigen.

10. Welche Zukunftsthemen kommen auf Ihre Branche zu? Wie können Normen dabei helfen?

Unsere Industrie steckt mitten in grossen Umstellungen. Aus den bisherigen drei EU-Richtlinien wurden jetzt zwei neue EU-Verordnungen MDR (Medical Device Regulation) sowie die IVDR (In-vitro Diagnostics Regulation). Aktuell ist bei vielen Firmen Alles auf den alten Status ausgerichtet. Jetzt müssen wir, und die gesamte Industrie, die neuen Gesetze umsetzen und schauen, welche unserer vielen Normen jetzt noch harmonisiert sind. Das bedeutet für uns intern viel Arbeit.

11. Welche konkreten Ziele verfolgen Sie persönlich bzw. senetics mit der Normungsarbeit bei DIN, CEN oder ISO?

Bei der ISO 10993 und ihren vielen Unternormen wird es einen massiven Umbruch geben. Wir werden dabei sein und die Situation durch unsere Erkenntnisse, unser Wissen und unsere neuen Methoden in den Gremien gestalten.

Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Kontakt
senetics healthcare group GmbH & Co. KG I Hardstraße 16 I 91522 Ansbach I info@senetics.de I www.senetics.de

Beratung

Regulatory Affairs und QM

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

BERATUNG

QUALITÄTSMANAGEMENT UND RISIKOMANAGEMENT

- Einführung der ISO 13485 und ISO 9001
- Einführung eines QM-Systems gemäß FDA 21 CFR 820 / GMP
- Gap-Analysen
  - ISO 13485 vs. FDA 21 CFR 820 / GMP
  - ISO 13485 vs. ISO 9001
  - IATF 16949 zu ISO 13485
- Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits
- Normenkonforme Dokumentation nach ISO 13485, GMP, GAMP
- Umsetzung des Risikomanagement-Prozesses nach ISO 14971

STRATEGIE UND GESCHÄFTSERWEITERUNG

- SWOT-Analyse für Unternehmen unter medizintechnischen Aspekten
- Beratung bei der Akquisition von Unternehmen der Healthcare-Branche
- Strategieentwicklung und Technical Due Dilligence
- Beratung für Ärzte und Start-Ups im Bereich Medizinprodukte
- Unterstützung bei der Diversifizierung im Healthcare-Bereich für Zulieferer

REGULATORY AFFAIRS

- Beratung nach den „alten" Richtlinien: MDD (93/42/ EWG), IVDD (98/79/EG), AIMDD (90/385/EWG)
- Zulassung EU nach den „neuen" Verordnungen MDR (2017/745), IVDR (2017/746)
- Zulassung in der USA nach FDA 510(k) Premarket Notification, FDA Premarket Approval (PMA)
- Umsetzung der neuen MDR und IVDR im laufenden Betrieb
- Gesundheitsökonomische Betrachtung

TECHNISCHE DOKUMENTATION

- Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation gemäß MDR / IVDR
- Überarbeitung Ihrer Technischen Dokumentation nach Abweichungen
- Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 REV. 4 (MDD/MDR)
- Klinische Prüfungen nach ISO 14155
- Stellung des „Sicherheitsbeauftragten" nach § 30 MPG
- Stellung der „Verantwortlichen Person für regulatorische Anforderungen" gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR, Art. 15)

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare
group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

www.senetics.de

DESINFIZIERBARKEIT UND HALTBARKEIT VON OBERFLÄCHEN BEI MEDIZINGERÄTEN UND MEDIZINPRODUKTEN

Wir wollen uns in diesem Beitrag auf das Thema des Nachweises der Reinigungs- und Desinfizierbarkeit fokussieren und wie man prüfen kann, ob die gewählten Materialien und Oberflächen des Medizinproduktes haltbar und tauglich sind über die Lebensdauer.

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR 2017/745) ist seit 25. Mai 2021 in Kraft. Neue Produkte müssen nach dieser Verordnung zugelassen werden und können nicht mehr nach der „alten" Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden.

Wer Medizinprodukte entwickelt, produziert und in Verkehr bringt, gilt als Hersteller und die entsprechenden
Pflichten sind im Artikel 10 der 2017/745 oder auch Medical Device Regulation (MDR) formuliert.
Neue Produkte müssen nach dieser Verordnung zugelassen werden und können nicht mehr nach den „alten"
Richtlinien 93/42/EWG (Medical Device Directive, MDD) oder 90/385/EWG (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD) in Verkehr gebracht werden.
Vieles ist zu beachten und in der MDR festgelegt und all dies (und noch mehr) will also gedacht sein, wenn man Medizinprodukte in Verkehr bringen will oder die Prüfung der Dokumente durch eine Behörde angekündigt wird.

Was oberflächlich nach einer überschaubaren Änderung von der MDD/AIMDD zur MDR aussieht, hat gravierende Konsequenzen für die betroffenen Unternehmen.
Es werden in der MDR z.B. vermehrt Nachweise gefordert wie Materialprüfungen gegenüber Reinigungs- oder Desinfektionsvorgängen, Transportvalidierung, eine Biologische Evaluierungen nach der neuen ISO 10993-1, Aktualisierung der Klinischen Bewertung mit neuen MDCG Guidelines und zur Usability.

Knapp 2 Jahre MDR zeigen:

Die neue Verordnung hat es in sich und wer blind an Gewohntem festhält, geht ein hohes Risiko ein !

Beständigkeit von Medizinprodukten gegen Desinfektionsmittel

Medizinische Produkte müssen für Patienten und Anwender nach einem hohen Maße an Hygiene vorbereitet werden. Gerade im medizinischen Umfeld – bei einer tendenziell höheren Keimbelastung – ist die Infektionsverhütung zum Schutz von Patienten und Personal ein weitverbreitetes Thema. Um dieses Maß an Hygiene zu garantieren und entsprechend sicherzustellen, müssen Medizinprodukte regelmäßig Reinigungs-,Desinfektions- und Sterilisationsprozesse durchlaufen.

Je nach Art und Anwendung des Desinfektionsmittels wirken chemische und ggf. zusätzlich physikalische Belastungen auf die Oberfläche des Medizinproduktes.

- Die chemische Belastung erfolgt sowohl bei der Wisch-, Sprüh- als auch bei der Tauchdesinfektion. Dabei wird das Medizinprodukt für einen definierten Zeitraum in Desinfektionsmittel eingetaucht, um alle darauf befindlichen Keime abzutöten.

- Die physikalische Belastung resultiert durch Reibung während einer Wischdesinfektion auf der Oberfläche des Produkts. Hierbei wird die Oberfläche des Medizinprodukts nach einer Desinfektionsanleitung, welche vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird, desinfiziert.

Zusammenfassend ist zu erwähnen, dass bei einer langjährigen Nutzung des Produkts sämtliche chemische und physikalische Belastungen auf die Produktoberfläche einwirken, welchen es gilt Stand zu halten. (Abb. 1)

Gerade bei Kunststoffen ist die Gefahr eines Materialangriffs, einer beschleunigten Alterung oder einer Wassereinlagerung durch eine Behandlung mit Chemikalien bekannt und muss bei der Materialauswahl umfassend betrachtet werden. Daher ist bei innovativen Kunststoffen, Beschichtungen und Gehäusen im medizinischen Bereich oft zu klären, ob diese grundsätzlich für die regelmäßige Behandlung mit Desinfektionsmitteln geeignet sind.

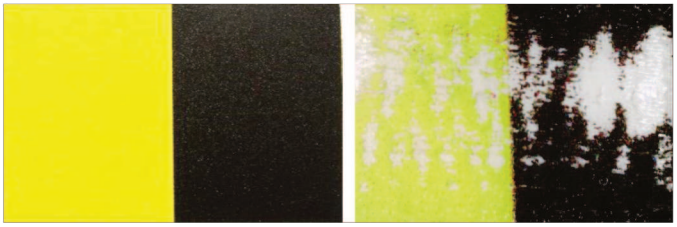


Abb. 1

Simulation einer mehrjährigen Behandlung mit Desinfektionsmittel führte zur Lösung der Beschichtung

Bestimmung der Desinfektionsmittelleistung

Es gibt eine Vielzahl unterschiedlichster Desinfektionsmittel, welche für Medizinprodukte verwendet werden können. Einige von Ihnen eignen sich vorwiegend zur Flächendesinfektion, wohingegen andere besser für eine Tauchdesinfektion ausgelegt sind. Aber nicht jedes Desinfektionsmittel ist für jedes Produkt und Material sowie dessen Anwendungszweck geeignet. Aufgrund einer erhöhten Oberflächenrauigkeit oder einer zu geringen Einwirkzeit, ist es möglich, dass Desinfektionsmittel nicht die versprochene Leistung erfüllen. Resultierend bleiben Krankheitserreger auf dem Produkt zurück und können auf Patent oder Personal übertragen werden.

Mittels einer spezifischen Desinfektionsmittelanleitung ist es möglich, die Desinfektionsleistung einer Desinfektionsmittel-Material-Kombination zu testen. Dabei wird das Produkt zunächst im Labor mit einer definierten Anzahl an Bakterien beimpft und anschließend mit denen vom Hersteller definierten Angaben desinfiziert. Abschließend wird die Keimbelastung des Produkts bestimmt, wodurch die Leistung des Desinfektionsmittels auf der spezifischen Oberfläche festgestellt werden kann.

Desinfektionsmittelleistung verschiedener Medizinprodukte:

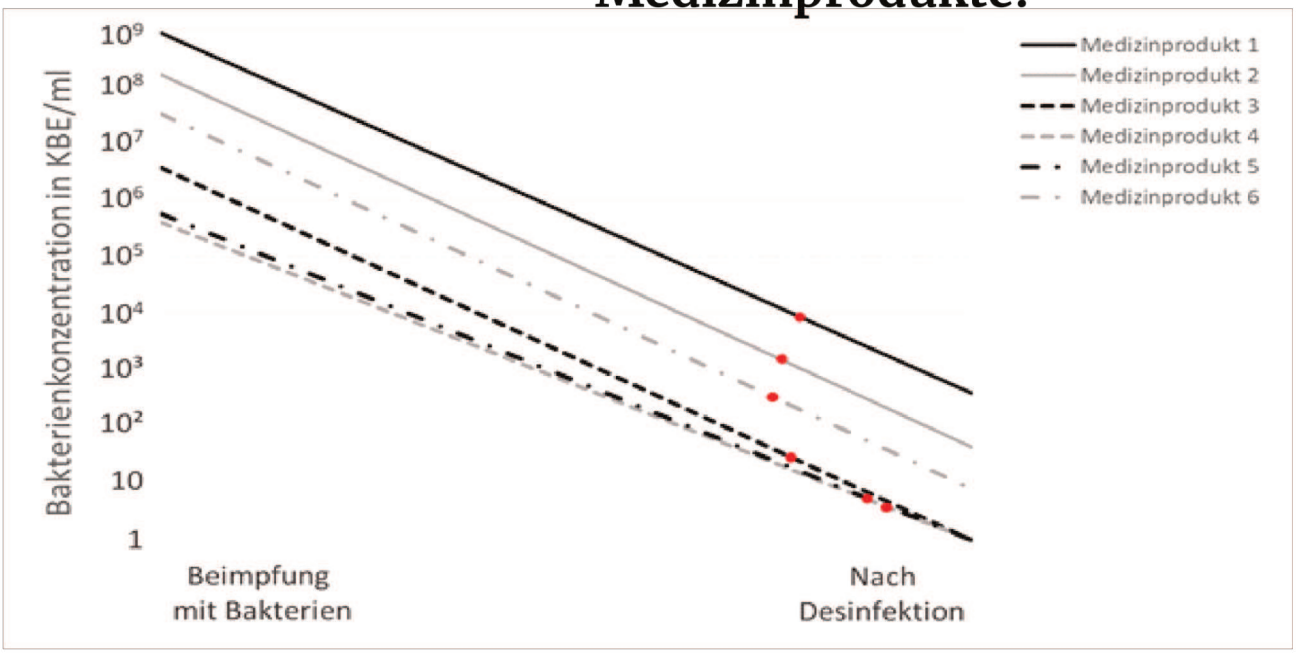


Abb. 2

Desinfektionsmittelleistung verschiedener Medizinprodukte. Die Desinfektion des Produkts ist erfolgreich ab einer Reduktion von Bakterien um 5 Log-Stufen (roter Punkt). Links: Bakterienkonzentration in (KBE)/ml nach Beimpfung des Medizinprodukts. Rechts: Bakterienkonzentration in (KBE)/ml nach Desinfektion des Medizinprodukts nach Herstellerangaben.

Entwicklungsbegleitende Desinfektionsmittel Testung:

Oberflächen werden während der Anwendung, Lagerung und des Transports unterschiedlichen Einflüssen ausgesetzt. Latente Schwachstellen können mittels Oberflächen-Testungen aufgedeckt und direkt im nächsten Entwicklungszyklus ausgebessert werden. Eine Gehäuseanpassung kann beispielsweise die Änderung des Fertigungsverfahrens erfordern, was zu entsprechend hohen Entwicklungs- und Optimierungskosten führen kann. Somit muss dieser Aspekt idealerweise bereits in der Konzeptphase berücksichtigt werden. Die Bedienelemente spielen dabei eine große Rolle, da dort ein erhöhtes Risiko einer Biofilm-Bildung besteht.

Gerade bei der Entwicklung von Gehäusen und innovativen Beschichtungen im medizinischen Bereich muss darauf geachtet werden, dass diese Produkte ihren alltäglichen Belastungen, beispielsweise durch stetige Desinfektion, standhalten. Jedoch sind diese Anforderungen während der Entwicklung nicht bei jedem Material bzw. jeder Beschichtung im Vorherein bekannt.

Vor allem bei Fertigteilen ist diese Problematik ein fortwährend aktuelles Thema. Selbst die Hersteller können oft keine Auskunft darüber geben, ob ihr Produkt beständig gegen die chemische und physikalische Belastung von Desinfektionsmitteln ist. Daher werden in der Praxis für die Entwicklung meist Materialien verwendet, welche sich bereits über viele Jahre hinweg bewährt haben und seither keine Auffälligkeiten zeigen.

Auch im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukten sind entwicklungsbegleitend sowohl mechanische als auch chemische Prüfungen, insbesondere zur Risikominimierung gemäß DIN EN ISO 14971, notwendig. Besonders im Fokus steht hierbei die Desinfektionsmittelbeständigkeit.

Möglichkeiten der Desinfektionsmitteltestung im Labor:

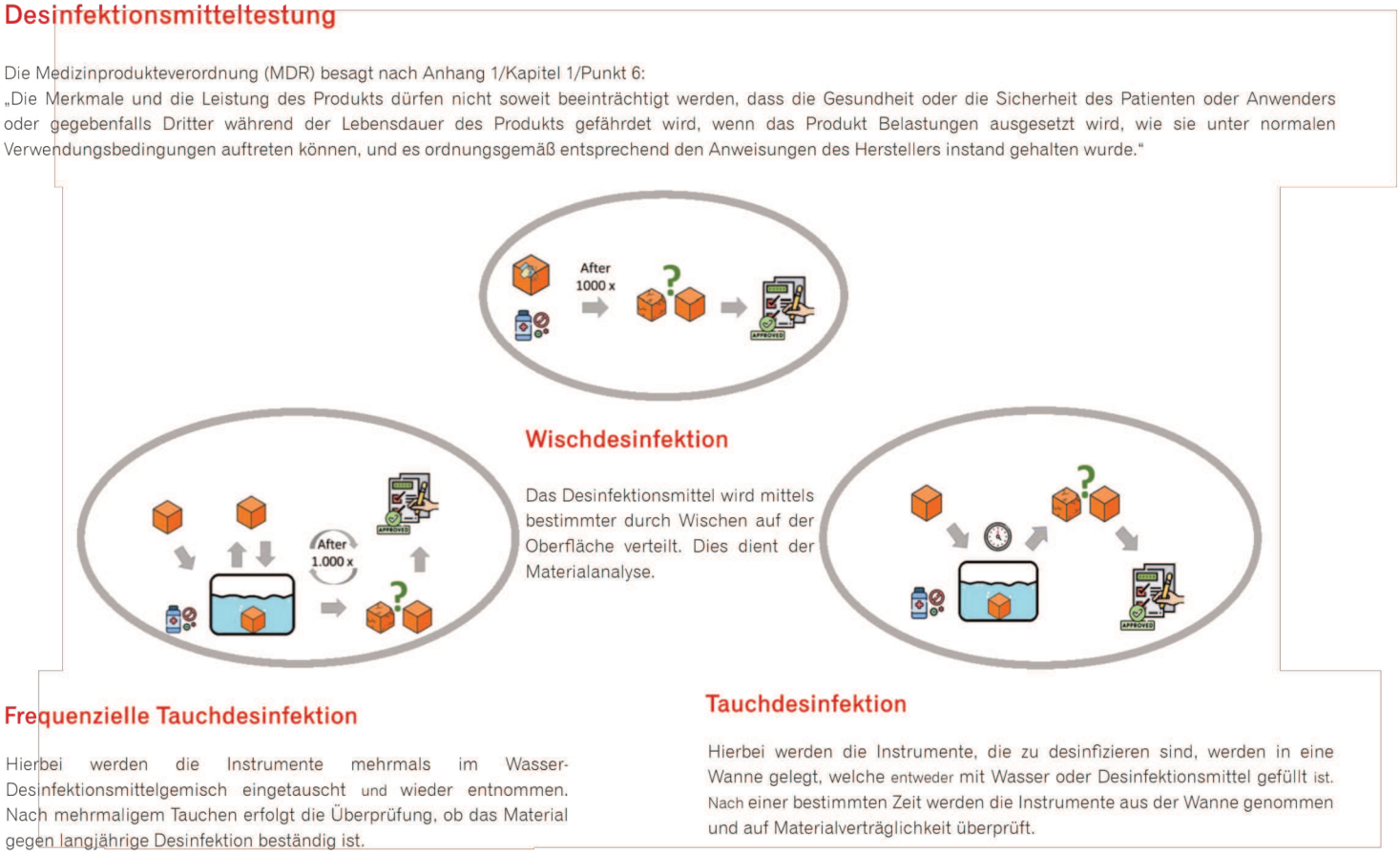


Abb. 3

Möglichkeiten der Desinfektionsmitteltestung im Labor

Mikroskopische Bewertung von Beschichtungsschäden:

Abb. 4

Mikroskopische Bewertung von Beschichtungsschäden nach einer simulierten Wischdesinfektion über die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts.

Möchten Sie nun etwas innovatives, Neues im medizinischen Bereich der Gehäuseentwicklung oder Oberflächenbeschichtung auf den Markt bringen?

Dann wäre es gut möglich, dass Ihnen einige Fragen bekannt vorkommen:

- Wie kann ich gewährleisten, dass mein Medizinprodukt beständig gegen wiederholte Desinfektion ist?
- Welches Desinfektionsmittel ist für mein Medizinprodukt geeignet?
- Ist die Oberfläche auch nach wiederholter langjähriger Wischdesinfektion noch beständig?
- Ist die Oberfläche grundsätzlich mittels eines bestimmten Desinfektionsmittels desinfizierbar?
- Ist die UDI-Kennzeichnung meines Produkts beständig gegen mein ausgewähltes Desinfektionsmittel?

UDI-Beständigkeit bei regelmäßiger Desinfektion

Aktuelle gesetzliche Vorgaben der FDA und der neuen MDR stellen alle Unternehmen der Medizintechnik vor eine große Herausforderung. Die Kennzeichnung aller Medizinprodukte ist erforderlich, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Haltbarkeit des angebrachten UDI/Data Matrix Code auf Medizinprodukten muss während der gesamten angegebenen Lebenszeit (z. B. über alle Wiederaufbereitungszyklen) nachgewiesen werden. Um diese Beständigkeit des UDI-Codes zu gewährleisten, empfiehlt es sich ebenfalls, das Produkt einer Testung zu unterziehen.
Bei der Testung auf Beständigkeit der UDI-Kennzeichnung wird das Produkt einer chemischen, thermischen und/oder physikalischen Belastung, ähnlich der Belastung bei täglicher Anwendung, ausgesetzt. Je nach Produkt und Anwender ist diese kundenspezifisch festzulegen. Die Abfolge wird mehrmals in einer bestimmten Frequenz wiederholt, welche an die reale Anzahl an Wiederholungen angelehnt wird. Abhängig vom zeitlichen Aufwand ist alternativ auch eine verkürzte Prüfung denkbar.

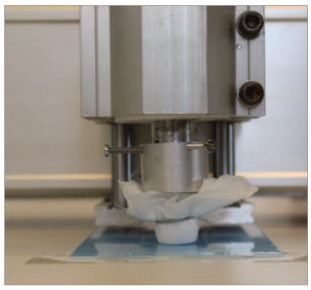


Abb. 5

Durchführung einer Wischdesinfektion einer Kunststoffoberfläche

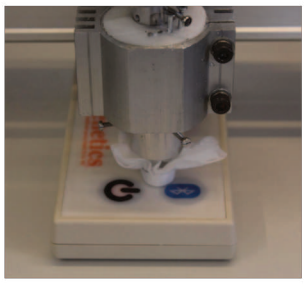


Abb. 6

Testung der UDI-Beständigkeit der Human-Maschine-Interface-Schnittstellen eines Touch-Panels auf alltägliche mechanische Einflüsse.

Laborprüfungen

Unternehmen in der Medizintechnik werden also aufgrund aktueller gesetzlicher Vorgaben der FDA und der neuen MDR vor große Herausforderung bezüglich der Oberflächen und Desinfizierbarkeit gestellt. Abschließend möchten wir noch einige Empfehlungen geben, welche Test- und Prüfverfahren Sinn ergeben können:

- Prüfung mittels Eintauchen gemäß DIN EN ISO 2812-1
- Beurteilung von Beschichtungsschäden gemäß DIN EN ISO 4628-1
- Automatisierter Test am Produkt zur Simulation der Alterung
- Bestimmung der Desinfektionsmittelleistung
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Anlehnung an die EN ISO 15883
- Dampfsterilisationsverfahren in Anlehnung an die ISO 17665
- Repräsentativer Test zur Überprüfung der langfristigen Beständigkeit der Kennzeichnung
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Anlehnung an die EN ISO 15883
- Dampfsterilisationsverfahren in Anlehnung an die ISO 17665Frequenz wiederholt, welche an die reale Anzahl an Wiederholungen angelehnt wird.

Abhängig vom Produkt, der Risikoklasse, der Anwendung und der Oberflächenbeschaffenheit ist das Prüfverfahren mit dem Prüflabor auszuwählen.

Autoren:

Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG

M.Sc. Philip Eschenbacher,
Head of R&D
senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Kontakt
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardstraße 16 I 91522 Ansbach
info@senetics.de I www.senetics.de

RISIKOMATRIX - QM-REGELN

Taschenkärtchen

BESTELLFORMULAR

Bitte ausfüllen

Bitte ankreuzen		Artikelbeschreibung	Anzahl der Kärtchen	Setpreis (netto)**	Anzahl der Sets
	01	Taschenkärtchen Risikomatrix Nach DIN EN ISO 14971	10 St.	7,20€	
			50 St.	20,75€	
			100 St.	33,75€	
			500 St.	150,00€	
	02	Taschenkärtchen Risikomatrix Nach DGUV	10 St.	7,20€	
			50 St.	20,75€	
			100 St.	33,75€	
			500 St.	150,00€	
	03	Taschenkärtchen „Die goldenen QM-Regeln“	10 St.	7,20€	
			50 St.	20,75€	
			100 St.	33,75€	
			500 St.	150,00€	

Bitte ausfüllen

Ansprechpartner

Firma

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon Fax

Lieferadresse, falls abweichend:

Ansprechpartner

Firma

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

- 300 g Bilderdruck mit Cellophanierung für hohe Beständigkeit
- Handliches Format (Taschenkärtchen, 85x160 mm)
- Einfache und klare Übersicht
- Kostenloser Versand

Mit Ihrer Unterschrift / Bestellung akzeptieren Sie uneingeschränkt unsere allgemeinen Geschäfts- und Zahlungsbedingungen (siehe: http://senetics.de/agb/) und bestätigen den Erhalt der Datenschutzerklärung sowie Kenntnisnahme.

Ort,Datum

Unterschrift

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

*Alle Preise zzgl. MwSt., Versand kostenlos

senetics healthcare GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
info@senetics.de I +49 (0) 981 9724795 -0

Testung & Validierung

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

BioLabs
Biologisches Testlabor

BIOLOGISCHE UND CHEMISCHE PRÜFUNGEN

BIOLABS

REINRAUMMONITORING NACH ISO 14644, EN 17141, VDI 2083 UND GMP

- Überwachung und Ermittlungvon Partikel-und Gesamtkeimzahl auf Oberflächen und in der Luft
- Hygiene- und Verhaltensschulung, Gefährdungsvermeidung

ÜBERPRÜFUNG DER BIOKOMPATIBILITÄT NACH ISO 10993-1, USP UND PH. EUR.

- Prüfung auf Hautirritation am in-vitro Hautmodell und intrakutane Reaktivität nach ISO 10993-23
- Prüfung der Zytotoxizität nach ISO 10993-5
- Endotoxintestungen nach Ph. Eur. 2.6.14 (LAL-Test)
- Vorprüfungen für Mutagenitätsstudien nach ISO 10993-3
- Ames-Test nach ISO 10993-3
- In-vitro Chromosomenaberrationstest für Säugetiere nach ISO 10993-3
- Mouse Lymphoma Assay nach ISO 10993-3
- Micronucleus Assay in-vitro in humanen Lymphozyten nach ISO 10993-3
- Hämokompatibilität nach ISO 10993-4
- Implantationstest nach ISO 10993-6 und USP88
- Restgasuntersuchung nach ISO 10993-7 Hautsensibilisierung, Lokaler-Lymphknoten-Test (LLNA) nach ISO 10993-10
- Subakute systemische Toxizität nach ISO 10993-11
- Akute systemische Toxizität nach ISO 10993-11 und USP 88
- Subchronische Toxizität nach ISO 10993-11
- Chronische Toxizität nach ISO 10993-11
- GC-MS/FID-Analyse nach ISO 10993-18
- ICP-MS-Analyse nach ISO 10993-18
- HPLC-MS-Analyse nach ISO 10993-18
- Partikuläre Verunreinigungen: Prüfung nach USP788; Ph. Eur. 2.9.19,
- Prüfung auf Irritation, Intrakutane Reaktivität nach USP 88

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare
group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

ERMITTLUNG DER KEIMBELASTUNG

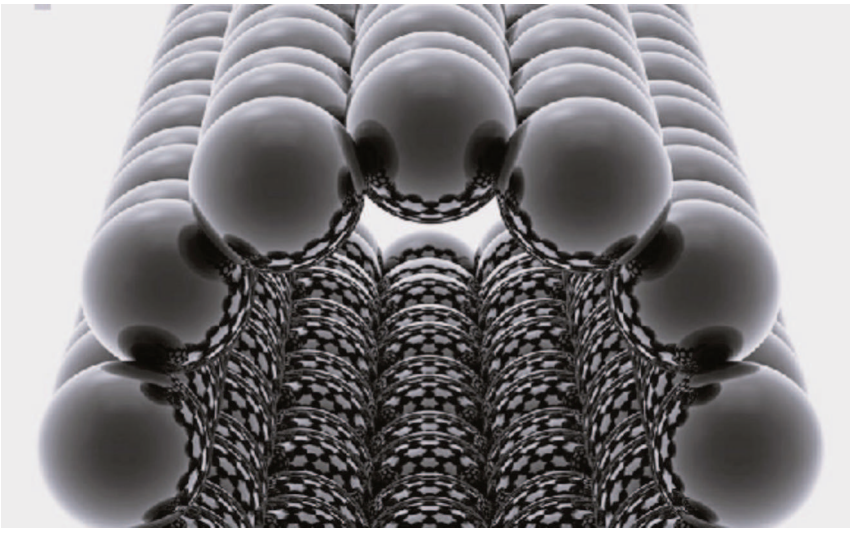
- Ermittlung des Bioburden und der Produktsterilität nach ISO 11737-1 und -2
- Untersuchung der Gesamtkeimzahl auf Produkten und deren mikrobielle Charakterisierung (Keimidentifikation mittels MALDI-TOF-Analyse, Bunte Reihe)

www.senetics.de

Kompetenzatlas NEWS

Nanomaterialien in medizinischen Produkten

Risikomanagement und Biokompatibilität



Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die ISO 10993 nennen speziell Nanomaterialien und ihre (biologische) Risikobewertung. Die Europäische Kommission definiert Nanomaterialien in der Entscheidung 2011/696/EU wie folgt: Partikel in ungebundenem Zustand oder als Aggregat oder Agglomerat, wobei mindestens 50% der Partikel in der Größenverteilung eine Größe zwischen 1 nm und 100 nm aufweisen. Die MDR verwendet diese Definition und bezieht den Begriff „Nanomaterial" auf natürliche Materialien, zufällig vorhandene Partikel und speziell hergestellte Nanomaterialien.

Anwendung

Nanomaterialien können zum einen zur gezielten Verbesserung der Funktion von Medizinprodukten hergestellt werden. Andererseits können sie auch als Nebenprodukte auftreten, entweder unbeabsichtigt als Rückstände und Verunreinigungen während der Produkt-produktion oder beabsichtigt während der klinischen Anwendung, wie z.B. durch Abrieb der Oberfläche aufgrund von Verschleiß.

Risikobasierte Bewertung von Nanomaterialien

Aufgrund der noch nicht geklärten Vorteile und Risiken bei der Verwendung von Nanomaterialien sollte eine Bewertung auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt werden. Bei dieser Bewertung sollten die Art und Dauer der Exposition sowie die spezifischen Eigenschaften und Anwendungsgeschichte der verwendeten Nanopartikel berücksichtigt werden.

Biokompatibilität von Nanomaterialien nach ISO 10993-1

Die Biokompatibilität von Nanomaterialien wird gemäß ISO 10993-1 auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes nach ISO 14971 bewertet. Hierbei werden die Art und Dauer des Körperkontakts sowie die verfügbaren Daten und die identifizierten Risiken berücksichtigt.
Bei der biologischen Bewertung nach ISO 10993-1 müssen die zuvor beschriebenen Faktoren berücksichtigt werden. Es hat sich gezeigt, dass die Oberflächentopographie auf der Nanoskala die Ausrichtung, Morphologie und Signalwege von Zellen sowie die Genexpression und extrazelluläre Matrix beeinflussen kann.

Herausforderung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Nanomaterialien spezielle Herausforderungen für das Risikomanagement und die technische Dokumentation von Medizinprodukten darstellen, insbesondere in Bezug auf die Überprüfung ihrer Biokompatibilität. Eine gründliche Kenntnis der relevanten Vorschriften, einschließlich der MDR und ISO 10993, ist daher unerlässlich.

TIERVERSUCHSFREIE BEWERTUNG DER BIOKOMPATIBILITÄT VON MEDIZINPRODUKTEN :

- Normativer Rahmen und praktische Umsetzung

In-vivo?

Hersteller vom Medizinprodukten stehen vor der Aufgabe, die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit ihrer Produkte nachzuweisen. Eine bis dato gängige Methode um einige dieser Nachweise bezüglich der Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993 zu erbringen sind Tierversuche, sogenannte :

In-vivo Versuche. Dabei werden Tiere mit Materialien oder Extrakten der Produkte in Kontakt gebracht, um mögliche unerwünschte biologische Reaktionen auszuschließen bzw. zu bewerten.

Neben der biologischen Sicherheit und Biokompatibilität eines Medizinprodukts, kann anhand von in vivo Versuchen die Leistung eines Implantats bewertet oder die Wirksamkeit von medizinischen Geräten bei bestimmten Krankheitszuständen geprüft werden.

Obwohl Tierversuche manchmal notwendig erscheinen, existieren heute bereits alternative Ansätze, um notwendige Nachweise zu erbringen, ohne dabei auf den Einsatz von Tieren zurückgreifen zu müssen. Ein wesentlicher Aspekt bei der Beurteilung von Medizinprodukten besteht darin, sicherzustellen, dass keine schädlichen Substanzen vom Material des Produkts freigesetzt oder von dessen Oberfläche entfernt werden. Dies kann Produktions- oder Reinigungsrückstände betreffen.

“Bei Tierversuchen kommt es teilweise zum direkten Kontakt der Tiere mit dem Material, das getestet werden soll oder es muss ein aufwendiger Extraktionsprozess durchgeführt werden.”

Diese Vorgehensweisen können zeitraubend sein, da eine bestimmte Anzahl von Tieren pro Messpunkt, Dosis und Verabreichungsweg benötigt wird.

Die finanzielle Belastung durch Tierversuche kann ebenfalls erheblich sein, insbesondere wenn eine Vielzahl von Messpunkten ermittelt werden muss. Die ISO 10993-Normenreihe stellt den normativen Rahmen für die Bewertung der Biokompatibilität von Medizinprodukten dar und betont, dass Tierversuche nur dann in Betracht gezogen werden sollten, wenn die anderweitig erhobenen Daten nicht ausreichend sind.

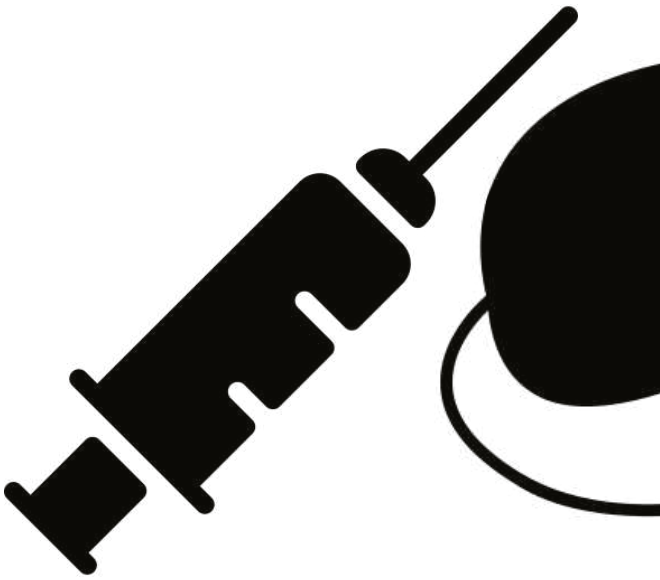
In-vitro?

Die Norm DIN EN ISO 10993-1:2021 legt großen Wert auf die Materialcharakterisierung und in-vitro Tests, bevor weitere biologische Tests und Tierversuche durchgeführt werden.

In-vitro Tests sind Labortests, bei denen die Wirkung und Sicherheit dieser Produkte außerhalb eines lebenden Organismus, z.B. in einer Petrischale oder einem Teströhrchen, untersucht wird.

Wenn die chemische Charakterisierung zusammen mit einem toxikologischen Schwellenwert keine Anzeichen für die Freisetzung von Substanzen mit toxischem Potenzial zeigt und dieses z. B. anhand der Testung der Zytotoxizität mittels eines in vitro Tests bestätigt werden kann, kann möglicherweise auf weitere Tierversuche verzichtet werden.

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verfolgt den „3R-Ansatz“ (reduce, refine, replace) bei Tierversuchen und hat Leitlinien veröffentlicht, die den Einsatz von Tierversuchen reduzieren und ersetzen sollen. Ferner legt auch die DIN EN ISO 10993-2:2023 Mindestanforderungen fest, um sicherzustellen, dass, wenn in vivo Tests notwendig sind, diese ethisch vertretbar sind und so wenig Leid wie möglich verursachen.



Alternativen zu Tierversuchen:

Es gibt verschiedene Alternativen zu Tierversuchen, um die Biokompatibilität von Medizinprodukten zu bewerten. Eine Möglichkeit besteht darin, eine umfassende Materialcharakterisierung durchzuführen, einschließlich chemischer Analysen, um potenziell schädliche Substanzen zu identifizieren. Darüber hinaus können weitere in-vitro Tests eingesetzt werden, um die Interaktion des Produkts mit Zellen (Zytotoxizität, DIN EN ISO 10993-5:2009) oder menschlichen Gewebemodellen (Hautirritation, DIN EN ISO 10993-23:2021) zu untersuchen. Diese in-vitro Modelle liefern reproduzierbare und ethisch vertretbare Ergebnisse.

Vorteile von In-vitro-Tests:

Das Ablehnen von Tierversuchen bringt zahlreiche ethische Vorteile mit sich, darunter die Achtung des Wohlbefindens der Tiere, indem sie nicht als Versuchsobjekte verwendet werden. In-vitro Tests weisen im Allgemeinen eine höhere Sensitivität und Reproduzierbarkeit auf, was zu zuverlässigeren Ergebnissen führt. Diese Tests ermöglichen auch die Beurteilung verschiedener Endpunkte und Verabreichungswege wie oral, dermal und inhalativ. In-vitro Tests sind normalerweise kosteneffizienter und weniger zeitaufwendig als Tierversuche, was für Hersteller auch finanzielle Vorteile mit sich bringt. Des Weiteren erlauben sie einen präziseren Produktvergleich und eine detaillierte Ursachenanalyse, da die Ergebnisse unmittelbar auf die Materialien angewendet werden.

Für die toxikologische Bewertung und die Gewährleistung der Sicherheit sowie die Biokompatibilität von Medizinprodukten, kann das TTC-Konzept (Threshold of Toxicological Concern) im Rahmen der chemischen Charakterisierung nach DIN EN ISO 10993-18:2021 angewendet werden. Das TTC-Konzept ermöglicht es ebenfalls auf Tierversuche zu verzichten, insbesondere bei Standardmaterialien, bei denen eine Bestätigung der Bewertung der Biokompatibilität mittels einfacherer in-vitro Tests und chemischer Charakterisierung ausreichend ist.

Um die Vorteile des Verzichts auf Tierversuche zu nutzen, sollten Hersteller den von der DIN EN ISO 10993-1:2021 empfohlenen Biological Evaluation Plan (BEP) erstellen, der speziell auf das betreffende Medizinprodukt und dessen Zweckbestimmung zugeschnitten ist. Dieser Plan sollte alternative Testmethoden, Testparameter und Grenzwerte sowie Literatur zur Bewertung der Biokompatibilität ohne Tierversuche berücksichtigen und heranziehen. Es ist darüber hinaus von großer Bedeutung, einen sachkundigen Partner und ein spezialisiertes Labor (z. B. akkreditiert nach DIN EN ISO / IEC 17025 oder nach Good Laboratory Practice (GLP)-zertifiziert) zu ermitteln, die über das erforderliche Fachwissen und die Erfahrung in der Durchführung von in-vitro Tests und/oder der Charakterisierung von Materialien sowie der Erstellung des BEP besitzen.

Der dem BEP nachfolgende Biological Evaluation Report (BER) kann erstellt werden, sobald die Tests abgeschlossen sind oder ausreichend Daten zur Verfügung stehen. Dieser Bericht fasst die Ergebnisse der Tests und die toxikologische Bewertung der erhobenen Daten zusammen. Der BER sollte nicht nur die Testdaten enthalten, sondern auch eine toxikologische Bewertung der Daten basierend auf den im BEP festgelegten Grenzwerten, Literaturdaten und Erfahrungswerten.

Schlussfolgerung:

Es ist essentiell zu betonen, dass unnötige Tierversuche sowohl aus ethischen Gründen als auch aufgrund hoher Kosten und Zeitaufwand vermieden werden sollten. In vielen Situationen, besonders bei der Bewertung von Standardmaterialien, die bereits intensiv untersucht wurden, sind Tierversuche sogar unangebracht.
Die DIN EN ISO 10993-1:2021 sowie die FDA plädieren für eine Reduzierung von Tierversuchen und befürworten die Nutzung von in-vitro Methoden und Material-charakterisierung zur Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten. Die Implementierung dieses Ansatzes kann den Herstellern dabei helfen, das Wohlergehen der Tiere zu respektieren und zugleich Kosten, Aufwand und Zeit einzusparen.

“Es ist wichtig, dass Behörden und benannte Stellen datenbasierte Argumente berücksichtigen und Tierversuche ablehnen, wenn alternative Testverfahren existieren.”

Als Spezialisten im Bereich der Biokompatibilitätsprüfung stehen wir bereit, Sie bei der Bewertung neuer, innovativer, aber auch bewährter Medizinprodukten und bei Fragen zur Biokompatibilität zu unterstützen. Unser kompetentes Team besitzt umfassendes Wissen allgemein über Bio-kompatibilitätstests und insbesondere in Bezug auf die Durchführung von in-vitro Prüfungen. Ferner haben wir Experten für die Erstellung des biologischen Evaluierungsplans und -berichts im Haus. Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren. Wir sind jederzeit verfügbar, um Sie zu unterstützen und Ihre Fragen zu beantworten.

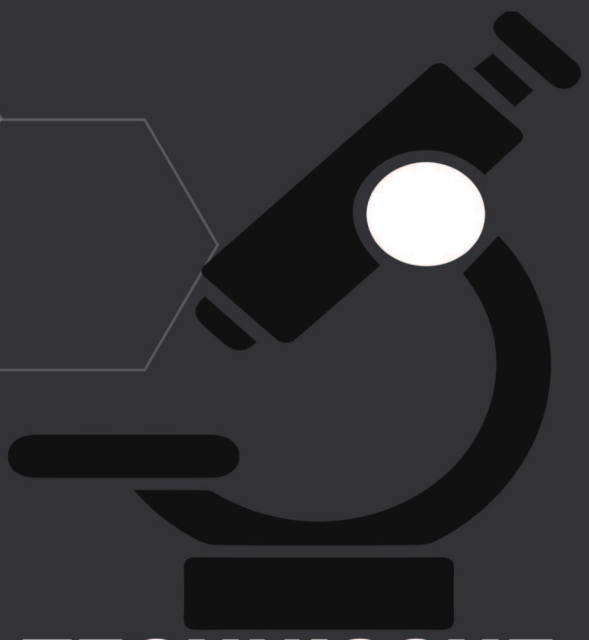
Autorin:
Dr. rer. nat. Katrin Sulzer
Head of BioLabs
Biological Testing Department (BioLabs)
senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Kontakt

senetics healthcare group GmbH & Co. KG I Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach I info@senetics.de I www.senetics.de

Prüflabor
Elektronik und Mechanik

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG



TECHNISCHE PRÜFUNGEN

NORMATIVE PRÜFUNGEN

- Bestimmte Prüfungen der ISO 60601-1 entwicklungsbegleitend: z.B.Prüfung auf Erst-Fehler-Sicherheit, Testung der elektrischen Sicherheit,Testung der Spannungsfestigkeit, Prüfung des Isolationskonzepts
- Prüfung medizinischer Geräte für die häusliche Umgebung (EN 60601-1-11)
- Prüfung der Gebrauchstauglichkeitsakte (EN 60601-1-6)
- Prüfung der Alarmsysteme (EN 60601-1-8)
- Testung von speziellen Ergänzungsnormen der Reihe ISO 60601-1-X
- Prüfung der Einhaltung der EN 62304

TESTUNG AUF DESINFEKTIONSMITTEL -BESTÄNDIGKEIT

- Wischdesinfektion mit Desinfektionsmittel auf normativer Basis in Anlehnung nach ISO 105-X12
- Prüfung mittels Eintauchen in Anlehnung nach ISO 2812-1
- Beurteilung von Beschichtungsschäden gemäß ISO 4628-1
- Bestimmung der Desinfektionsmittelleistung
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Anlehnung an die ISO 15883
- Dampfsterilisationsverfahren in Anlehnung an die ISO 17665
- Desinfektionsmitteltestung nach kundenspezifischen Prüfszenarien
- Langfristige Beständigkeit der Kennzeichnung chirurgischer Instrumente

ABNUTZUNGS- KLIMAPRÜFUNGEN ALTERUNGS - TRANSPORTSIMULATION

- Beschleunigte Alterung von Produkten mittels Klimakammer
- Fall- & Temperaturprüfung von Verpackungseinheiten nach ISTA 2A
- Schockprüfung durch den freien Fall gemäß ASTM D5276-19
- Konditionierung gemäß ASTM D4332-14
- Beurteilung von Beschichtungsschäden gemäß ISO 4628-1
- Folgende Normen und Auflagen können mittels Prüfkammer konform geprüft werden: ISO 60068-2, ISO 60601-1, ISO 6270-2, ISO 4892-2, ASTM F1980-16, ASTM, D4332, ICH Q1A-Q1E,WHO Technical Report Series 953, Annex 2

KUNDENSPEZIFISCHE PRÜFUNGEN

- Validierung von Medizinprodukten an biologischen und künstlichen Hautmodellen
- Atmungssimulation zur Validierung der Keimbelastung
- Reinigungsvalidierung für Beatmungsgeräte und Lungenfunktionsdiagnostik
- Überprüfung der Produktsicherheit und Verbesserung der Produkthaltbarkeit
- Dokumentationsprüfung und Risikominimierungsmaßnahmen
- Prüfungen zur Bestimmung der UDI-Beständigkeit
- Optimierung von Produkteigenschaften z.B. Abriebfestigkeit, UV-Stabilität, Zugfestigkeit oder Druckbelastung

ANSPRECHPARTNER

senetics healthcare
group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
info@senetics.de
+49 (0) 981 9724795 - 0

www.senetics.de

Verpackungen

ZERTIFIKAT DIN EN ISO 13485 2016 ZERTIFIKAT

FDA REGISTRIERUNG 3027339887 2023 CONTRACT STERILIZER

SOMI

Ihr Partner für Reinigungs- & Verpackungslösungen

Reinigung
Vollautomatische Reinigung mit Highly Purified Water (HPW)

Verpackung
Sterile Verpackungen in unserem zertifizierten Reinraum ISO Klasse 7

Sterilisation
Gamma
EO
X-Ray
Autoclav

Montage
im Reinraum
ISO Klasse 7

SOMI

SOMI medical GmbH | Karlsruher Str. 24, Pforzheim | Tel. 07231 566 19 270 somi-medical.com

STRUBL

Kunststoffverpackungen · Plug & Pack-Systeme

Kunststoffverpackungen

Pharmazie / Medizintechnik / GMP - und Reinraum

► Cleanzip

Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität

► Primär- und Sekundär-verpackungen

Folien, Schläuche, Beutel, Säcke und Spezialprodukte, Mehrfach-Beutel / Sacksysteme, Tyvek-Spezialprodukte, Sonderanfertigungen

► GMP/Reinraumtauglich-Tested Device

GMP-Qualität, ISO 9001, ISO 14644, Hygienemanagement, Monitoring, Validierung, Ph.EUR / USP

► Schutz vor Kontamination

GMP-Verpackung in allen Wertschöpfungs-stufen der GMP-Prozesskette

www.reinraumverpackungen.de

Strubl GmbH & Co.KG, Richtweg 52, D-90530 Wendelstein, Tel.: +49 (0) 9129-90350, strubl@strubl.de

HELPING TO IMPROVE PEOPLE'S LIVES WITH SAFE AND RELIABLE PACKAGING

MEDICAL

PHARMACEUTICAL

DIAGNOSTICS

CLEAN ROOM PRODUCTION

ISO 7 AND 8 CERTIFIED

INDIVIDUAL PACKAGING CONCEPTS

MORE INFORMATION
www.suedpack-medica.com

SÜDPACK MEDICA

Sonstige Dienstleistungen & Fachzeitschriften

Fachexpertise aus der Medizintechnik

Entdecken Sie unsere Fachmedien rund um die Medizintechnik: Von der Entwicklung bis hin zum Einsatz im Krankenhaus bieten wir ein breites Angebot an Fachinformationen für Sie.

mgo-fachverlage.de/healthcare

mgo fachverlage
mgo fachverlage GmbH & Co. KG
E.-C.-Baumann-Str. 5 · 95326 Kulmbach · Germany

NeZuMed

konradin Industrie

medizin&technik

Technik für Menschen

medizin&technik zeigt die interessantesten Seiten der Medizintechnik

medizin&technik informiert über Technologien, Komponenten, Verfahren, kurz über alles, was für die Entwicklung und Fertigung innovativer Medizinprodukte gebraucht wird. Mit aktuellen Trends aus Medizin, Forschung und Wirtschaft gibt sie Impulse für den Markt

Kontakt:
Joachim Linckh
Phone +49 711 7594-565
joachim.linckh@konradin.de

medizin&technik
Digitalmagazin und Newsletter abonnieren

Folgen Sie uns in den sozialen Medien
medizin&technik
MED Redaktion

konradin Industrie

ADAPT LOCALIZATION

Bonn | Barcelona | Stockholm | Kopenhagen

Sprachdienstleistungen für Medizintechnik und Life Sciences

Kompetent. Engagiert. Normenkonform.

ADAPT Localization Services bietet Kunden aus den Bereichen Medizintechnik, Life Sciences, IT und Technologie alle Sprachdienstleistungen an, die sie für den Erfolg auf internationalen Märkten benötigen. Wir übersetzen in alle Sprachen und haben neben unserem Hauptsitz in Deutschland auch Niederlassungen in Spanien, Schweden und Dänemark.

Qualität steht im Zentrum unseres Tuns: ADAPT ist nach ISO 17100 und der Medizinproduktenorm ISO 13485 zertifiziert. Das bedeutet Dokumentation aller Produktionsprozesse, hohe Ansprüche bei der Auswahl und Bewertung von Lieferanten und umfangreiche, standardisierte Verfahren zur Qualitätssicherung. Dieser Qualitätsanspruch im Zusammenspiel mit einem ausgeprägten Fokus auf Kundenorientierung, Kommunikation und Service haben ADAPT über 20 Jahre zum bevorzugten Partner einer Vielzahl von Kunden werden lassen, von global agierenden Marktführern über international erfolgreiche Mittelständler bis hin zu aufstrebenden, innovativen Start-ups.

- Übersetzung von Gebrauchsanweisungen, Bedienungshandbüchern, regulatorischen und QM-Dokumenten, Schulungsunterlagen, Websites...
- Lokalisierung und Testen von Software-Benutzeroberflächen
- Multimedia-Lokalisierung: Synchronisierung, Voice-over, Untertitelung
- Desktop Publishing, Layout & Grafikbearbeitung
- Terminologie-Management
- Quelltext-Optimierung & Lesbarkeitstests

- **Zertifiziert nach ISO 13485 und ISO 17100**
- **Übersetzungen unter MDR/IVDR**
- **Alle relevanten Sprachen und Dateiformate**
- **Zertifizierter Schema ST4-Übersetzungspartner**

ADAPT Localization Services GmbH
Godesberger Allee 127 | 53175 Bonn

+49 (0)228-982260
www.adapt-localization.com
adapt@adapt-localization.com

healthcare-network.eu

M E D T E C | P H A R M A | M E D I C A L

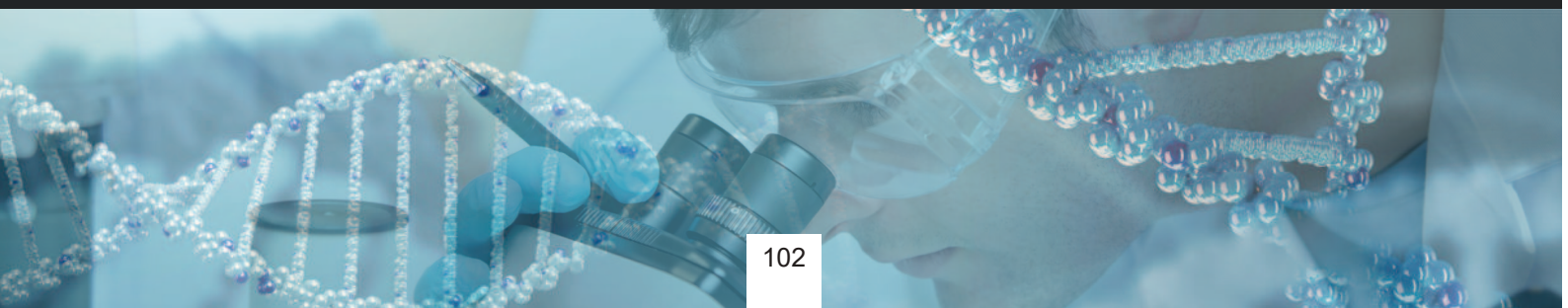
Die innovative Datenbank für das Gesundheitswesen!

Sie suchen Kooperationspartner, Kunden, Lieferanten oder Fachexpertise, z.B.:

- ✓ Abnehmer für medizinische und medizintechnische Produkte,
- ✓ Arzneimittel und Kombinationsprodukte?
- ✓ Zulieferer für Ihre Fertigung und klinische Einwegprodukte?
- ✓ Unternehmen der Healthcare-Branche im Allgemeinen?
- ✓ Partner aus der Industrie für die klinische Forschung?
- ✓ Forschungseinrichtungen im Gesundheitswesen?
- ✓ Kompetente Ärzte und Kliniken?

Dann melden Sie sich kostenlos auf der Seite von **healthcare-network.eu** an und präsentieren Sie sich und Ihr Portfolio interessierten Kunden und Partnern.

senetics healthcare group GmbH & Co. KG, Hardtstr. 16, 91522 Ansbach, Deutschland, E-Mail: info@senetics.de, Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0 ©senetics 2022



Die deutsche Medizintechnik-Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024

Mit freundlicher Unterstützung von:

MEDICA®

MEDICAlliance

MEDIZINTECHNIK im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

AciG

Ständige Ausstellung von Chirurgie-Instrumenten und Geräten

A permanent display of surgical instruments and medical appliances

ÖFFNUNGSZEITEN
Mo-Do 09.00 - 12.00 Uhr
15.00 - 18.00 Uhr
Fr 09.00 - 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

OPENING HOURS
Mon-Thur 09.00 - 12.00 a.m.
03.00 - 06.00 p.m.
Fri 09.00 - 12.00 a.m.
and as arranged by appointment

In Grubenäcker 6
D-78532 Tuttlingen

Fon: 07461/8193
Fax: 07461/7037037

info@acig.de
www.acig.de

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

We are looking forward to your visit!

MARKT ANALYSE

für Medizinprodukte

Entdecken Sie die Zukunft der Medizinproduktebranche mit unserer umfassenden Marktanalyse für Medizinprodukte!

Die Medizinproduktebranche ist ein dynamischer und wachsender Sektor, der eine Vielzahl von Produkten und Dienstleistungen umfasst, die für die Gesundheitsversorgung von entscheidender Bedeutung sind. Um in diesem anspruchsvollen Markt erfolgreich zu sein, ist es unerlässlich, über fundierte Kenntnisse und Einblicke in die Branche und ihre Zulieferer zu verfügen.

Wir haben ein Team von Experten zusammengestellt, das über umfangreiche Erfahrung und Fachwissen in diesem Bereich verfügt. Mit Hilfe umfassender Recherchen und Analysen liefern wir Ihnen präzise Daten und Erkenntnisse, die Ihnen dabei helfen, fundierte Geschäftsentscheidungen zu treffen und Ihre Wettbewerbsfähigkeit zu steigern.

für weitere Informationen zum Inhalt sowie zum Bestellformular

196 Seiten

WISSEN - FAKTEN - ANALYSE

Unsere Marktanalyse bietet Ihnen eine detaillierte und umfassende Untersuchung der Medizinproduktebranche, der Medizintechnik und ihrer Zulieferer.

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
+49 981 9724 795 - 0 I info@senetics.de

Index

Kompetenzatlas Medizintechnik 2024

ACIG

In Grubenäcker 6
D - 78532 Tuttlingen
+49 (0) 7461 8193
info@acig.de

Seite 104

ADAPT Localization Services GmbH

Godesberger Allee 127
D - 53175 Bonn
+49 (0) 2289 8226-0
adapt@adapt-localization.com

Seite 101

Bayoonet AG

Europaplatz 5
D - 64293 Darmstadt
+49 (0) 6151 8618 - 0
info@bayoo.net

Seite 35,36

Cicor Management AG

Gebenloostrasse 15
CH-9552 Bronschhofen
+41 (0) 71 9137 300
info@cicor.com

Seite 49

EZM Edelstahlzieherei Mark GmbH

Auf der Bleiche 26
D - 58300 Wetter
+49 (0) 2335 977 494
kontakt@ezm-mark.de

Seite 46

Ferrotec Europe GmbH

Seerosenstrasse 1
D - 72669 Unterensingen
+49 (0) 7022 9270 - 0
info@de.ferrotec.com

Seite 38

Fraunhofer EMFT

Hansastraße 27d
D - 80686 München
+49 (0) 89 5475 90
contact@emft.frauenhofer.de

Seite 56

GLENPRO Ingenieurgesellschaft GmbH

Sedanstr. 23
D - 97080 Würzburg
+49 (0) 931 7846 758
kontakt@glenpro.de

Seite 67

HAILTEC GmbH

Gangstetten 2
D - 72531 Hohenstein
+49 (0) 7387 98858 - 0
info@hailtec.de

Seite 44

HEINLEIN Plastik-Technik GmbH

Industriestrasse 7
D- 91522 Ansbach
+49 (0) 981 9502 - 0
info@heinlein-plastik.de

Seite 70

Helmut Hund GmbH

Artur-Herzog-Str. 2
D - 35580 Wetzlar
+49 (0) 6441 2004 - 0
info@hund.de

Seite 39

Konradin Mediengruppe

Ernst-Mey-Str. 8
D - 70771 Leinfelden-Echterdingen
+49 (0) 711 7594 565
joachim.linckk@konradin.de

Seite 100

LOEW Präzisionsteile GmbH

Willstätterstraße 40
D - 90449 Nürnberg
+46 (0)911 400 88 05 -0
info@loew-praezision..de

Seite 47

Luma Metall AB

Amerikavaegen 5
SE - 393 56 Kalmar
+46 (0) 76 6696 244
ulrich.stohr@luma-metall.se

Seite 45

mgo Fachverlage GmbH & Co. KG

E.-C.-Baumann-Str.5
D - 95326 Kulmbach
+49 (0) 9221 949 311
kontakt@mgo-fachverlage.de

Seite 99

N&H Technology

Gießerallee 21
D - 47877 Willich
+49 (0) 2154 8125-247
info@nh-technology.de

Seite 2

Odenwälder Kunststoffwerke Gehäusesysteme GmbH

Friedrich-List-Str. 3
D - 74722 Buchen
+49 (0) 62 81 404-00
vertrieb@okw.com

Seite 72

Oechsler AG

Matthias-Oechsler-Straße 9
D - 91522 Ansbach
+49 (0) 981 1807 5756
healthcare@oechsler.com

Seite 73

Orlvision GmbH

Gewerbestrasse 17
D - 35633 Lahnau
+49 (0) 6441 679298 - 0
info@orlvision.de

Seite 60

Raumedic AG

Hermann-Staudinger-Straße 2
D - 95233 Helmbrechts
+49 (0) 9252 359 - 0
contact@raumedic.com

Seite 74

Sanner GmbH

Schillerstr 76
D - 64625 Bensheim
+49 (0) 6251 938 - 0
sales@sanner-group.com

Seite 62

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16
D - 91522 Ansbach
+49 (0) 981 9724795 - 0
info@senetics.de

Seite 32, 33, 51, 61, 64,66, 80, 88, 93, 105

Six Sigma TC GmbH

Nördlinger Straße 27
D - 73469 Riesbürg
+49 (0) 9081 290 5889
kontakte@6sigma-tc.de

Seite 31

SKZ - KFE GmbH

Frankfurter Straße 15-17
D - 97082 Würzburg
+49 (0) 931 4104 503
info@skz.de

Seite 71

Solectrix GmbH

Dieter-Streng-Straße 4
D - 90766 Fürth
+49 (0) 911 3091 610
info@solectrix.com

Seite 37

SOMI medical GmbH

Karlsruher Straße 24
D - 75179 Pforzheim
+49 (0) 7231 56619 - 270
info@somi-medical.com

Seite 95

SPECTARIS Industrieverband

Werderscher Markt 15
D - 10117 Berlin
+49 (0) 3041 4021 - 0
info@spectaris.de

Seite 103

STRUBL GmbH & Co. KG

Richtweg 52
D - 90530 Wendelstein
+49 (0) 9129-90350
strubl@strubl.de

Seite 96

Südpack Medica AG

Neuhofstraße 20
CH - 6340 Baar, Schweiz
+41 (0) 4176 7323 1
info@suedpack-medica.com

Seite 97

TITK - Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V.

Breitscheidstraße 97
D - 07407 Rudolstadt
+49 (0) 03672 379 -0
info@titk.de

Seite 75

Tyrolit- Schleifmittelwerke Swarovski AG & Co. KG

Swarovskistraße 33
A - 6130 Schwaz
+43 5242 606 - 0
shop@tyrolit.com

Seite 50

Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD

Universitätsstr. 30
D - 95447 Bayreuth
+49 (0) 921 55 7191
konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de

Seite 54

Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT) Friedrich-Alexander-Universität

Werner-von-Siemens-Straße 61
D - 91052 Erlangen
+43 (0) 9131 85 - 26861
zimt-office@fau.de

Seite 55

Werden auch Sie Inserent im Kompetenzatlas Medizintechnik!

Gerne senden wir Ihnen alle erforderlichen Unterlagen für Ihre Anzeige oder redaktionellen Beitrag zu.

Weitere Informationen finden Sie unter
www.kompetenzatlas-medizintechnik.de

Impressum

JAHRGANG
2025

HERAUSGEBER
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstr. 16
91522 Ansbach
Tel.: +49 (0) 981 9724 795 - 0
Fax.: +49 (0) 981 9724 795 - 9
www.senetics.de

GESCHÄFTSFÜHRUNG
Dr. Wolfgang Sening

DRUCKAUFLAGE
1500
Online
unbegrenzt

GEBRAUCHSNAMEN
Die Warenzeichen in dieser Zeitschrift sind meist gesetzlich geschützt, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind. Dies hat zur Folge, dass die Wiedergabe von Handels-, Gebrauchsnamen und ähnlichen Namen nicht ohne weiteres benutzt werden dürfen.

COPYRIGHT
Alle Rechte vorbehalten;
Alle Inhalte dieser Zeitschrift, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt (Copyright). Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Bitte fragen Sie uns, falls Sie die Inhalte dieser Zeitschrift verwenden möchten.

Wer gegen das Urheberrecht verstößt (z.B. die Inhalte unerlaubt kopiert), macht sich gem. § 106 ff Urhebergesetz strafbar. Er wird zudem kostenpflichtig abgemahnt und muss Schadensersatz leisten. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung der Redaktion.

REDAKTION
Dr. Wolfgang Sening (CEO)
Dr. Patrick Hansmann
Dr. Katrin Sulzer
Philip Eschenbacher

DESIGN & LAYOUT
Annika Sening
Klaudia Linkowska

KORREKTORAT
Michaela Schmidt
Oguz Kahraman
Laura Morrison
Ferdinand Sening
Sebastian Zierl

Nach dem Erfolg in den letzten Jahren gestalten wir nun erneut einen ausführlichen und umfangreichen Katalog für In-Verkehr-Bringer, Dienstleister und Zulieferer in der Medizintechnik.

Sie können sich als teilnehmendes Unternehmen oder wissenschaftliche Einrichtung umfangreich einem großem Publikum vorstellen und präsentieren. Im Kompetenzatlas 2025 wird unter anderem das Netzwerk NeZuMed – Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik mit allen Kompetenzen erläutert.

ZIEL

Der Kompetenzatlas 2025 soll den Lesern eine fundierte Entscheidungshilfe bei der Suche nach Partnern geben und gleichzeitig interessante redaktionelle Beiträge bieten. Enthalten sind Kompetenzprofile, redaktionelle Beiträge und Anzeigen kompetenter Unternehmen und wissenschaftlicher Einrichtungen.

Sichern Sie sich jetzt Ihre Anzeige!

IM KOMPETENZATLAS 2025

Umfangreiche Möglichkeiten der Außendarstellung Ihres Unternehmens
Darstellung der gesamten Netzwerkstrukturen und der Partnerkompetenzen
Weitere Verbreitung des Kompetenzatlas für die Medizintechnik,
aktiv wie auch passiv:

Print, Digital, Web, Persönlich, Messe, Kongress

Erscheinungsdatum: November 2025
Anzeigeschluss: 31.August 2025

Bei allen Fragen wenden Sie sich gerne an Dr. Wolfgang Sening
E-mail: wolfgang.sening@senetics.de

Anmeldeformular

KOMPETENZATLAS MEDIZINTECHNIK 2026

Bitte ankreuzen! X

FÜR NETZWERKMITGLIEDER

- inklusive Leistung und Logo
- Eine Seite A4 als Anzeige
- Gesamtlistung im Katalog
- Kostenfreier Eintrag Premium bei www.healthcare-network.eu

KOSTENFREI

FÜR NICHTMITGLIEDER

- Eine Seite A4 als Anzeige
- Gesamtlistung im Katalog
- Kostenfreier Eintrag Basic bei www.healthcare-network.eu

900,00 €

Frühbucherrabatt nur bis 31.07.2024
danach 990 €

ONLINEVERSION

- Eine Seite A4 als Anzeige
- Gesamtlistung im Katalog
- Kostenfreier Eintrag Basic bei www.healthcare-network.eu
- Online unbegrenzt aufrufbar

500 €

ZUSATZBUCHUNGEN:

Buchung Platzierung Umschlaginnenseite

500,00 €

Frühbucherrabatt nur bis 31.07.2024
danach 550€

Eine zusätzliche Seite A4 Anzeige

700,00 €

Frühbucherrabatt nur bis 31.07.2024
danach 770€

Titel, Vorname, Nachname

E-Mail

Firma, Institution

Telefon

Straße, Hausnummer

Ort

Kategorie Ihrer Anzeige

2023_10_30_senetics_Kompetenzatlas_Medizintechnik_Umschlag_V5

Es steht Ihnen ein Belegexemplar zur Verfügung, Nachbestellungen kosten 2 € pro Exemplar (zzgl. Versand). Der Frühbucherrabatt für Nicht-Mitglieder und Zusatzbuchungen ist bis zum 31.07.2024 gültig (Early-Bird). Danach +10%.

Die angegebenen Kosten stehen fest. Nur, wen sich genügend Partner für den Kompetenzatlas Medizintechnik 2024 kostenpflichtig anmelden, kann eine Umsetzung erfolgen. Hiermit bestätige ich verbindlich, dass ich mich an dem Projekt beteilige, die Kosten dafür übernehme und druckfähige Texte und Unterlagen fristgerecht zusenden werde. Erstellung und Druck sind zur MEDICA avisiert.

Anzeigen- und Redaktionsschluss ist am 31.08.2024

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

Bitte senden Sie dieses Formular bis zum **31.08.2024** ausgefüllt per Mail oder Fax an uns zurück:
senetics healthcare group GmbH & Co. KG,
Hardtstraße 16 I 91522 Ansbach
F: (+49) 981 9724 795 -9 E: team-office@senetics.de

Datum, Unterschrift

Firmenstempel

| The Innovation Company |

Hardtstraße 16 | 91522 Ansbach | Germany
Tel.: +49 (0) 981 9724795-0 | Fax: +49 (0) 981 9724795-9
E-Mail: info@senetics.de
www.senetics.de

© senetics healthcare group GmbH & Co. KG 2023