medtech zwo

transkript
SPEZIAL 4.23

BRANCHENTREFFEN

MEDICA COMPAMED

Bildnachweis: © Messe Düsseldorf / Constanze Tillmann

BIOCOM®

medtech zwo

· MEDICA UND COMPAMED 2023 ·

· Internationaler Branchentreff in Düsseldorf ·

· Herzmonitoring mittels Pflaster ·

· Start-ups ·

· Neues aus Clustern und Verbänden ·

INTEGRIERTE PLATTFORM

STRATEGISCHE PARTNERSCHAFT

Das Bonner Medizindaten-Unternehmen Dedalus Healthcare Group AG ist eine strategische Partnerschaft mit Peek Health S.A. eingegangen. Dedalus integriert das KI-basierte präoperative 2D- und 3D-Planungssystem für Orthopäden und Unfallchirurgen des portugiesischen MedTech-Unternehmens in sein Bilddatenmanagementsystem. So können Anwender direkt aus dem PACS auf das Planungstool zugreifen, ohne zwischen verschiedenen Systemen zu wechseln.

E-NOSE

INTELLIGENTER GERUCHSSENSOR

Die sächsische SmartNanotubes Technologies GmbH und die dänische Micro Technic A/S entwickeln gemeinsam einen intelligenten Geruchssensor, der von Mitte 2024 an in der Pflege von Inkontinenzpatienten eingesetzt werden könnte. Das Smell Board soll volle Windeln oder verschmutzte Bettlaken am Geruch erkennen.

15

Mio. US-Dollar brachte eine Serie A-Finanzierungsrunde der Kranus Health GmbH. Angeführt wurde die Runde von SwissHealth Ventures und Karista. Der HTGF, Wenvest und A Round Capital sind ebenfalls wieder dabei.

UMFIRMIERUNG

DIGITALE IDENTITÄTSLÖSUNGEN

Nach der Übernahme der OGiTiX Software AG durch die Imprivata Inc. im vergangenen Jahr, erfolgte nun die Umfirmierung in Imprivata OGiTiX GmbH. Die Gründung der neuen rechtlichen Einheit in Deutschland unterstreiche das Engagement des Unternehmens in der DACH-Region, rund um die Verbesserung der Effizienz von IT-Zugängen, Cybersecurity sowie Compliance im Gesundheitswesen.

PARTNERSCHAFT

INTERDISZIPLINÄRES ANALYSEZENTRUM

Das Medizintechnik-Unternehmen Siemens Healthineers und das Städtische Klinikum Braunschweig haben einen Vertrag über eine zehnjährige Partnerschaft für das neue interdisziplinäre Diagnostik- und Analysezentrum (IDA) unterzeichnet. Als Generalunternehmer wird Siemens Healthineers die komplette Medizintechnik für das hochautomatisierte Labor liefern und herstellerübergreifend betreiben. Das Vertragsvolumen beläuft sich auf rund 80 Mio. Euro.

SPECTARIS

NEUES KOMPETENZNETZWERK

Auf dem Zukunftsfestival des Industrieverbandes SPECTARIS Mitte September in Berlin haben sich zehn Unternehmensberatungen mit dem Schwerpunkt Medizintechnik in einem neuen Kompetenznetzwerk zusammengetan, um die deutsche Medizintechnik-Industrie bei operativen und strategischen Herausforderungen zu unterstützen.

Stuttgart, Germany 2024

MedtecLIVE

EUROPEAN EXHIBITION
FOR MEDICAL TECHNOLOGY

18.–20.6.2024

Werden Sie Teil
der MedtecLIVE
in Stuttgart!
medteclive.com

GESTALTEN SIE DIE ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNIK

Die MedtecLIVE ist weit mehr als nur eine Messe. Sie ist die Plattform für die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik, auf der Aussteller und Branchenführer aktiv Schwerpunktthemen gestalten. Im Fokus: Circular Economy, Automatisierung und Digitalisierung.

Auf der MedtecLIVE in Stuttgart treffen Sie nicht nur Entscheidungsträger aus der Medizintechnik, sondern auch aus Branchen im Wandel, die neue Geschäftschancen in der Medizintechnik suchen.

Nutzen Sie diese Gelegenheit, um Ihr Unternehmen ins Rampenlicht zu rücken und wertvolle internationale Verbindungen zu knüpfen:
auf der MedtecLIVE 2024!

IDEELLE TRÄGER

MedTech Forum Pharma · VDMA Medical Technology · SWISS MEDTECH

NÜRNBERG MESSE

BRANCHENTREFF IN DÜSSELDORF

Vom 13. bis 16. November werden in Düsseldorf auf der MEDICA und COMPAMED nicht nur Innovationen aus dem medizinischen und Zulieferbereich präsentiert. Die Branche muss Lösungen für veränderte Rahmenbedingung finden.

Auf der MEDICA und der COMPAMED Mitte November in Düsseldorf werden mehr als 5.000 Aussteller aus aller Welt erwartet, die ihre neuesten medizinischen und medizintechnischen Produkte präsentieren. Sie alle – wie auch ihre Kunden – müssen sich auf veränderte Rahmenbedingungen einstellen: steigende Preise für Energie, Rohstoffe, Dienstleistungen und viele Zulieferprodukte bei stark limitierten Budgets im Gesundheitssektor. Angesichts dieser Herausforderung läuft die Suche nach Lösungen auf Hochtouren. „Angesichts dieser Rahmenbedingungen werden Geschäftsbeziehungen überdacht und neu ausverhandelt", so Christian Grosser, Director Health & Medical Technologies der Messe Düsseldorf AG. Ein weiterer Grund, auf der Messe den Dialog zu suchen und das eigene Netzwerk auszubauen.

Die neuesten Trends wie die zunehmende „Ambulantisierung" der Patientenversorgung, Telemedizin-Anwendungen, Gesundheitslösungen auf Basis Künstlicher Intelligenz, Virtual/Augmented Reality oder Robotiksysteme in der Gesundheitswirtschaft bieten nicht nur Gesprächsstoff für Besucher an den Ausstellerständen. Sie werden ebenfalls in den begleitenden Fachforen und Konferenzen aufgegriffen. Wichtiger Schwerpunkt ist die Frage der Prozessnachhaltigkeit, die auch im Gesundheitssektor hohe Priorität genießt. Es gilt, in der kompletten Wertschöpfungskette nachhaltige Prozesse zu implementieren. Diese sollen negative soziale und umweltbezogene Auswirkungen vermeiden, aber die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen nicht negativ beeinflussen.

MEDICA und COMPAMED öffnen ihre Tore vom 13. bis 16. November in Düsseldorf.

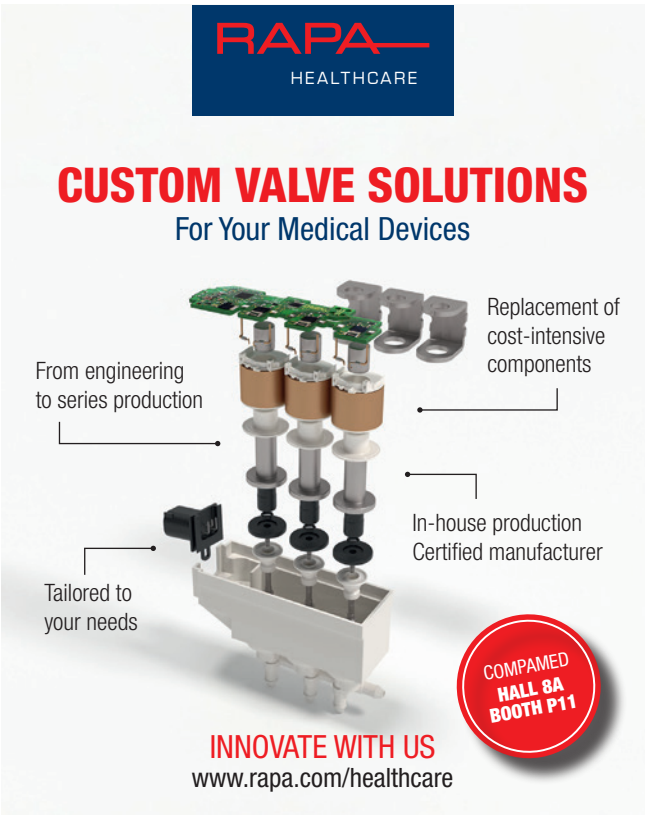
DIE MEDICA-ERLEBNISWELTEN

Die Schwerpunkte der MEDICA-Fachmesse werden durch ihre fünf Erlebniswelten gesetzt. Diese umfassen Labortechnik und Diagnostika, Medizintechnik und Elektromedizin, Bedarfs- und Verbrauchsartikel, Physiotherapie und Orthopädietechnik sowie IT-Systeme und IT-Lösungen.

Themen der digitalen Vernetzung greift das 10. MEDICA Connected Healthcare Forum in Halle 12/E37 auf. Mehr als 120 Sprecher präsentieren und diskutieren die Themen Connected Medical Things; KI, Big Data und maschinelles Lernen; Robotik; Neue Versorgungsmodelle von der Ambulanz bis zum virtuellen Krankenhaus; Nachhaltigkeit; Health-Metaverse, digitale Therapeutika und mehr. Außerdem präsentiert das Forum 100 ausgewählte Start-ups und Scale-ups im Pitch. Die Besten von ihnen werden im Finale der 12. MEDICA Start-up Competition und des 15. Healthcare Innovation World Cup stehen.

Trends im Bereich datengetriebene Gesundheitsversorgung werden in den Sessions und auf den Ausstellerflächen des MEDICA Health IT Forums (Halle 12, F05) thematisiert. Auf dem MEDICA Tech Forum 2023 (Halle 9, D10) präsentieren Experten des Gesundheitsmarktes aktuelle Themen aus Wirtschaft, Technologie, Wissenschaft und Politik rund um die Medizintechnik. Dabei geht es unter anderem um digitale und KI-Patente, die Patentierung medizinischer Verfahren und Software für Medizinprodukte; Künstliche Intelligenz und MDR; den Gesundheitsmarkt Europa, die künftige Patientenversorgung in Arztpraxen, Ad-

Bildnachweis: © Messe Düsseldorf GmbH



ditive Fertigung und ein Update zur Registrierung in China. Ein weiterer Schwerpunkt wird die aktuelle Diskussion über mögliche EU-Entscheidungen zum künftigen Umgang mit PFAS (Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen) sein, der die Branche verunsichert.

Auf dem MEDICA Labmed Forum (Halle 1, G37) treffen sich die Experten der Labormedizin, um sich mit den Themen Labormanagement, Fortschritte in der Diagnostik, Künstliche Intelligenz und Innovative Entwicklungen in den Life Sciences auseinanderzusetzen.

Ein weiterer Programmhöhepunkt ist der 46. Krankenhaustag (Congress Center Düsseldorf Süd), der im Zeichen der aktuellen, heftig diskutierten Krankenhausreform steht. Vertreter aus Kliniken und Vertreter der Gesundheitspolitik beschäftigen sich mit den Themen Digitalisierung, Finanzierung, Personal, Management, Organisation – und wollen die Weichen für die Zukunft der deutschen Krankenhauslandschaft stellen.

Der Zulieferbereich der Medizintechnik-Industrie präsentiert sich auf der COMPAMED in den Messehallen 8a und 8b. Die ausstellenden Unternehmen – erwartet werden etwa 800 – präsentieren ihre innovativen Hightech- und Servicelösungen in den Bereichen: Manufacturing & Devices (Komponenten, Bauteile, Fertigungsverfahren), Services & Advice (F&E, Dienstleistungen), Materials (Kunststoffe, Glas, Keramik, Metalle, Verbundwerkstoffe, Klebstoffe, Verpackungen), Micro Tech (Mikrokomponenten, Mikrofluidik) sowie IT in Tech (Software-Entwicklung und Wartung für die Medizintechnik).

PFAS – MDR – IVDR

Wichtige Branchen- und Technologietrends werden in den Programmen des COMPAMED High-Tech Forums by IVAM und im COMPAMED Suppliers Forum aufgegriffen. Sie bieten Informationen direkt aus der Praxis zu neuen Verfahren, Produkten sowie zu relevanten Aspekten des internationalen Marktes. Wichtiges Thema wird dabei auch hier der künftige Umgang mit PFAS sein. Die per- und polyfluorierten Alkylverbindungen sind sehr langlebig, schädlich für Umwelt und Gesundheit. Andererseits retten Hightech-Produkte, die mit PFAS ausgestattet sind, Leben. Die Branche beobachtet die derzeitigen Entwicklungen sehr genau. Denn mögliche Einschränkungen des PFAS-Einsatzes oder gar ein Verbot hätten schwerwiegende Auswirkungen auf die Entwicklung, Fertigung und Anwendung medizintechnischer Produkte – und damit letztendlich auf die Versorgung der Patienten.

Betroffen sind rund 3.000 Medizintechnikprodukte – Endoskope, Herzkatheter, Implantate, Stents, MRT, CT oder Dialysemaschinen. Bisher fehlt es an PFAS-Alternativen. Deshalb hofft die Branche auf eine Lösung, die alle Interessen gleichermaßen berücksichtigt und sorgfältig Nutzen und Risiken gegeneinander abwägt.

Fast könnte man meinen, die Diskussionen um PFAS hätten die Dauerbrenner MDR und IVDR in den Hintergrund treten lassen. Aber auch diese bleiben Schwerpunktthemen auf der diesjährigen MEDICA/COMPAMED. MK

FRAUNHOFER IZM

HERZMONITORING MITTELS PFLASTER

Es sieht aus wie ein ganz normales Pflaster. Allerdings sind in ihm Sensoren und winzige elektronische Bauteile versteckt, mit denen ein Langzeitmonitoring des Herzens möglich wird. Gemessen werden Vitaldaten wie die Sauerstoffsättigung im Blut, die Brustbewegung sowie die Bioimpendanz. Die Daten werden kabellos an eine App übertragen und durch medizinisches Personal ausgewertet

Entwickelt wurde das „EKG-Pflaster" von Forschern am Fraunhofer-Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration IZM in Berlin gemeinsam mit 30 europäischen Partnern aus Industrie und Forschung. Das Pflaster soll helfen, die Zahl der stationären Untersuchungen für Risikopatienten zu reduzieren.

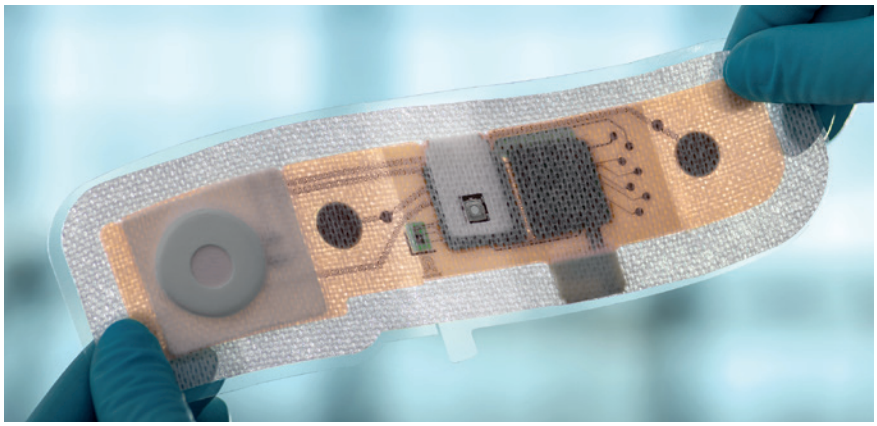
Ein Demonstrator des kabellosen und flexiblen Messgerätes entstand im ESCEL-Projekt APPLAUSE (Advanced packaging for photonics, optics and electronics for low cost manufacturing in Europe). Das Projekt wurde im Rahmen von ECSEL Joint Undertaking durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union mit einer Summe in Höhe von 34,5 Mio. Euro gefördert.

Die Fraunhofer-Forscher konzentrierten sich in dem Projekt auf die System- und Schaltungsentwicklung, die Aufbau- und Verbindungstechnik sowie die Integration eines dichtgepackten Schaltungsträgers in das Pflaster.

FLEXIBEL UND KOSTENGÜNSTIG

Als Trägerfolie für das Pflaster wurde thermoplastisches Polyurethan (TPU) verwendet, das aufgrund seiner Flexibilität und Dehnbarkeit einen hohen Tragekomfort am Körper ermöglicht. Das Material lässt sich zudem kostengünstig mittels gängiger Leiterplattentechnologien, wie beispielsweise der Montage von Komponenten mit Pick-and-Place-Maschinen verarbeiten. Dieser Vorteil wurde durch die Integration der elektrischen Funktionalitäten in ein duales System-in-Package-Design (SiP) genutzt, das direkt auf der flexiblen Leiterplatte montiert wurde. Würth Elektronik Circuit Board Technology, einer der Industrie-Partner, hat das Design der Leiterplatten mitbegleitet sowie die Fertigung der Substrate realisiert. Dazu wurden neuartige ultra- und starrflexible Aufbauvarianten mit dem Projektpartner Osypka AG konzipiert und die Leiterplatten auf Basis der hautfreundlichen Substrate hergestellt.

Das „Pflaster-EKG" wird Mitte November auf der COMPAMED in Düsseldorf präsentier (Halle 8a, H29-2).



Bildnachweis: © Fraunhofer IZM|Volker Mai

Das Pflaster mit Sensoren, Elektronik und Batterie kann problemlos auf den Oberkörper geklebt werden.

Be sure to be safe.

EPflex.com

COMPAMED
Hall 8a / H07

FOBA LASER MARKING + ENGRAVING

UKP-Lasermarkierer der neuesten Generation

FOBAs neues Markiersystem F.0100-ir erzielt tiefschwarze Markierungen auf medizinischem Edelstahl, Titan oder Kunststoffen. Seine variabel einstellbare Pulsbreite bei 10 Watt Laserleistung ermöglicht hohe Präzision.

Der Ultrakurzpulslaser markiert im tiefsten, nicht reflektiven Schwarz, ohne dass ein hoher Wärmeeintrag am Werkstück entsteht. Selbst durch weitere Bearbeitungsschritte, wie zum Beispiel Passivierung, bleibt die Markierung zuverlässig lesbar und korrosionsbeständig. Durch die sehr kurzen Pulse bis in den Femtosekunden-Bereich, in Kombination mit hohen Pulsenergien, können verschiedene Edelstähle, Titan und unterschiedliche Kunststoffe beschriftet werden. Der Laserkopf ist so kompakt, dass er in FOBAs M-Serien-Markierarbeitsplätze integriert werden kann. Außerdem ermöglichen die hohe Markiergeschwindigkeit, die Kombination mit FOBAs Kamera- und Softwarelösungen eine schlanke und wirtschaftliche Teilefertigung.

www.fobalaser.com

ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH | FOBA Laser Marking + Engraving
An der Trave 27 – 31
23923 Selmsdorf
Tel.: +49 (0)38823 55-0
info@fobalaser.com

SPECTARIS

Die deutsche Medizintechnik-Industrie

Zur MEDICA 2023 präsentiert der Industrieverband SPECTARIS die 16. Ausgabe seines Jahrbuchs „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“. Seit seiner Erstauflage im Jahr 2007 hat sich das Jahrbuch zum unverzichtbaren Standardwerk der deutschen Medizintechnikbranche entwickelt. Die aktuelle Branchenpublikation widmet sich zudem weiteren Schwerpunktthemen aus den vergangenen zwölf Monaten. Neben Beiträgen zum PFAS-Verbot oder zur Krankenhausreform finden sich Berichte zu den internationalen Medtech-Märkten. Es gibt außerdem Neuigkeiten zur MDR und zu Telemonitoring sowie Auskunft über den neuen Kostenindex für Hilfsmittel. Beiträge zu spannenden und aktuellen Forschungsprojekten runden die Publikation ab.

Das rund 130 Seiten umfassende SPECTARIS Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“ wird zur MEDICA 2023 veröffentlicht und kann dann über die SPECTARIS-Website heruntergeladen werden.

www.spectaris. de

SPECTARIS e.V.
Tel.: +49 (030)-414021-0
info@spectaris.com

Bildnachweis: © FOBA Laser Marking + Engraving/SPECTARIS e.V.

Lernen von den Besten

KONFERENZ Wie lassen sich Digital-Health-Lösungen und IVDs auf den Markt bringen? Neben den Leistungsmerkmalen und der Finanzierung der Entwicklung spielt das Meistern der regulatorischen Anforderungen eine zentrale Rolle. Erfolgsbeispiele aus Wien zeigen wie's geht. Präsentiert wurden sie auf der LISAvienna-Konferenz.

Am 17. Oktober trafen sich Top-Experten aus der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Branche bei der siebten LISAvienna Regulatory Konferenz in Wien. Philipp Hainzl und Johannes Sarx, Geschäftsführer der Wiener Life Sciences Clusterplattform LISAvienna, zeigten sich zufrieden: „Die Veranstaltung übertraf alle unsere Erwartungen. Gemeinsam mit mehr als 40 Vortragenden durften wir rund 400 Interessierte im Apothekertrakt in Schönbrunn mit den neuesten Informationen versorgen. Wir freuen uns, dass es in Zusammenarbeit mit en.co.tec und LISA – Life Science Austria gelungen ist, die Konferenz wieder kostenlos anzubieten. Dadurch hatten Start-ups und KMUs eine niederschwellige Option, sich mit dem aktuellen Stand bei den rechtlichen Anforderungen an den Markteintritt vertraut zu machen."

Volles Haus und stilvolles Ambiente: LISAvienna Regulatory Affairs-Konferenz in Schönbrunn

AI Mission Austria

Aus dem Digital-Health-Sektor sind datengetrieben lernende Software und KI-Anwendungen nicht mehr wegzudenken. Hermann Stern vom Know-Center in Graz fasste auf der Konferenz die Wettbewerbsvorteile für Unternehmen und die mit KI verbundenen Herausforderungen zusammen: KI und Data Science können entscheidend zu bahnbrechenden Innovationen und Fortschritt beitragen – allerdings nur, wenn sie vertrauenswürdig gestaltet sind. Dazu müssen Stabilität, Sicherheit, Transparenz, Fairness, Datenschutz, Verantwortlichkeit sowie der soziale und ökologische Nutzen bei der Gestaltung bedacht werden. Die Implementierung der Kriterien für vertrauenswürdige KIs steht immer noch am Anfang. Zur Unterstützung der Unternehmen bietet die Austria Wirtschaftsservice Beratung und Finanzierung. Über die Förderinitiative AI Mission Austria wird beim Aufbau von Wissen, bei F&E und dem Einsatz von KI geholfen.

Algorithmen, Deep Learning und KI

2016 begann die Erfolgsgeschichte von contextflow. Das Spin-off der Medizinischen Universität Wien, der Technischen Universität Wien und des europäischen Forschungsprojekts Khresmoi entwickelt Algorithmen, die mit Hilfe von Deep-Learning-Modellen die Diagnose und Quantifizierung in radiologischen Bildern unterstützen. Die Software analysiert CT-Aufnahmen und unterstützt zum Beispiel bei der Früherkennung und Behandlung von Krebs oder der Beurteilung von interstitiellen Lungenerkrankungen. 2023 sagte der European Innovation Council Accelerator eine Finanzierung für die Weiterentwicklung der Produkte des Spin-offs zu. Markus Holzer, Geschäftsführer von contextflow, betont: „Neuartige KI-basierte Medizinprodukte integriert in einen komplexen medizinischen Arbeitsablauf auf den Markt zu bringen, ist eine ganz spezielle Herausforderung. Die MDR stellt hier die Sicherheit und den Mehrwert des Medizinprodukts für die Patienten sicher. Die Diversität von Patientenpopulationen und verschiedene Infrastrukturen (Radiologische Diagnosezentren, Krankenhäuser und Universitätskliniken) bedeuten im Detail allerdings leicht unterschiedliche Anforderungen an die KI und die Einbindung in den Workflow. Der

Bildnachweis: © LISAvienna / Ludwig Schedl

EU AI Act bietet hier eine gute Struktur, um einen etwaigen Bias in den Daten sichtbar zu machen und diesem entgegenzuwirken." Start-ups rät Holzer, von Anfang an mit wissenschaftlicher Gründlichkeit an der Entwicklung von KI-Medizinprodukten zu arbeiten und die Komplexität der klinischen Entscheidungspfade immer im Hinterkopf zu haben.

Röntgenbilder in der heutigen Zeit

ImageBiopsy Lab entwickelt KI-gestützte Lösungen zur Digitalisierung der muskuloskelettalen Diagnostik. Auf Basis von Röntgenbildern liefert die innovative Software des Wiener Unternehmens quantitative und standardisierte Berichte über krankheitsrelevante Parameter und Messungen, egal ob Knie, Hüfte, Hand oder Wirbelsäule betroffen sind. Auch Frakturen können automatisch erkannt werden. Zuletzt wurde ein MDR CE-zertifiziertes Produkt zur Diagnose von Skoliose auf den Markt gebracht, das Arbeitsabläufe rationalisiert, Zeit spart und mögliche Messfehler reduziert. Geschäftsführer Richard Ljuhar: „Wir verfolgen das Ziel, die gesamte muskuloskelettale Bildgebung zu digitalisieren. Die unterschiedlichen Module liefern objektive und standardisierte Messergebnisse, welche Diagnostik und Prädiktion von Knochen- und Gelenkserkrankungen ermöglichen bzw. unterstützen. Damit unsere erstklassigen Lösungen in der Praxis eingesetzt werden können, durchlaufen wir aufwendige Zertifizierungsprozesse." Start-ups aus der Branche rät er: „Kennen und verstehen Sie möglichst genau, was Ihre Kunden im Gesundheitssystem bewegt und schaffen Sie mit Ihrem Wissen gemeinsam einen echten Mehrwert für Patienten – das ist zentral für eine erfolgreiche Produktinnovation."

Digitale Orientierung für Patienten

XUND hat sich auf die Entwicklung von KI-gestützten, digitalen Lösungen im Gesundheitswesen spezialisiert. Kernprodukt ist eine Patient Interaction Suite, die es Gesundheitsdienstleistern ermöglicht, die Patient Journey zu digitalisieren und Patientendaten in verwertbares Wissen zu übersetzen. Co-Founder Lukas Seper berichtet dazu: „Aktuell bieten wir zwei Module an, den Symptom Check und den Illness Check. Diese erlauben eine Symptom- und Krankheitsbewertung und geben eine zuverlässige Ersteinschätzung, damit Patienten die richtigen nächsten Schritte setzen können. Zwei weitere Module befinden sich in der Entwicklungspipeline." Führende Versicherungen, Krankenhäuser und Pharmaunternehmen verwenden die Technologie von XUND bereits. „Aktuell bieten wir unsere Lösung in sieben europäischen Sprachen an, wobei stetig neue ergänzt werden. Dieses Jahr konnten wir unsere Technologie auch Patienten in der Elfenbeinküste zugänglich machen. Wir verhandeln mit vier weiteren afrikanischen Ländern und arbeiten an der Zulassung für den amerikanischen Markt", so Seper. Die Technologie von XUND wurde als eine der ersten als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der EU-MDR zertifiziert – eine schwierige Aufgabe laut Sophie Pingitzer, Head of Quality and Regulatory Affairs bei XUND. „Zu diesem Zeitpunkt war die Regelung noch sehr neu und warf viele Unklarheiten auf, auch auf Seite der Benannten Stelle. Das Aufsetzen eines passenden Qualitätsmanagementsystems (QMS) entwickelte sich dadurch zu einer echten Herausforderung." Start-ups rät Lukas Seper, frühzeitig ein QMS aufzubauen und sich Zeit für Vernetzung und Erfahrungsaustausch zu nehmen: „Expertise, ausreichende Ressourcen und Kollaboration sind im Gesundheitsbereich entscheidend. Die Komplexität in unserem Segment erfordert die Zusammenarbeit verschiedener, teilweise konkurrierender Akteure. Initiativen wie die Health Pioneers oder die Open Health Alliance, Acceleratoren und internationale Fachveranstaltungen helfen am Weg zum Erfolg."

DiGA in Österreich

Dem Thema DiGA in Österreich war bei der LISAvienna Konferenz ein eigenes Seminar gewidmet, das von der AUSTROMED, Österreichs Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, organisiert wurde. Nach Einblicken in die rechtlichen Rahmenbedingungen rund um digitale Gesundheitsanwendungen in Österreich diskutierte ein hochkarätig besetztes Podium, welche Schritte für den politisch beauftragten strukturierten Marktzugang noch zu leisten sind. Mit „edupression", einem Therapieprogramm bei Depression, ist SOFY als einziges österreichisches Unternehmen im DiGA-Verzeichnis des deutschen BfArM gelistet. Insgesamt befanden sich darin Anfang Oktober 49 vorläufig oder dauerhaft aufgenommene Produkte. SOFY-Geschäftsführer Daniel Amann merkt an: „Derzeit sehen wir besonders Deutschland als relevanten Markt, weil edupression dort als DiGA von Ärzten und Psychotherapeuten verschreibbar und erstattungsfähig ist. In Österreich haben wir insbesondere mit der Krankenfürsorgeanstalt der Bediensteten der Stadt Wien einen strategischen Partner. Der Aufbau des Vertriebs in Deutschland gestaltet sich aus Österreich heraus nicht immer ganz einfach. Wir setzen dazu auf Partnerschaften mit etablierten Spielern im Markt. Für eine Zulassung als DiGA sind umfangreiche regulatorische Voraussetzungen zu erfüllen. In weiten Bereichen ist der Prozess analog zu einer Medikamentenzulassung – Stichwort „digitale Pille". Die größte Herausforderung ist daher der lange Zeitraum von der Entwicklung bis zum Markt. Wir haben Anfang Juli unsere klinischen Studien erfolgreich fertiggestellt und mit Ende August den Antrag zur permanenten Zulassung in Deutschland beim BfArM eingereicht, welche wir für Ende des Jahres anstreben. Dadurch ist uns dann auch der Weg in weitere erstattungsfähige Länder offen." Christine Stadler-Häbich von Roche setzt sich im AUSTROMED-Vorstand für die Weiterentwicklung im Bereich Digitalisierung des Gesundheitssystem in Österreich ein und fasst die aktuelle Situation und die Zukunftspläne wie folgt zusammen: „Der politische Wille, DiGA in die Regelversorgung zu bringen, ist da. Der Digital Austria Act und der Ministerratsbeschluss vom Juli dieses Jahres untermauern dieses Vorhaben. Die aktuelle Rechtslage lässt weitgehend auch die Verschreibung von DiGA zu und mit ELGA ist auch eine gute Infrastruktur gegeben. Nun liegt es an den Systempartnern, rasch einen kollaborativen Prozess aufzusetzen, der technische und datenschutzrechtliche Aspekte berücksichtigt und eine adäquate Finanzierung sicherstellt. Daran wird noch sehr individuell gearbeitet, dennoch bin ich zuversichtlich, dass mit weiterer Vertiefung

der Zusammenarbeit aller Systempartner, Patienten auch in Österreich bald schon DiGA und deren Mehrwert im Behandlungsverlauf nutzen können."

Benannte Stelle für IVDR legte los

QMD Services Geschäftsführerin Anni Koubek: „QMD Services erhielt nach mehr als dreijähriger Vorbereitungszeit am 23.12.2022 die Zulassung als europäische Konformitätsbewertungsstelle nach der In-vitro-Diagnostika-Verordnung. Dadurch kann QMD Services dazu beitragen, den eklatanten Mangel an Kapazitäten für Konformitätsbewertungen in Österreich und Europa abzumildern." Laut NANDO-Liste sind inzwischen elf Organisationen für die IVDR notifiziert. Für die MDR sind 39 Stellen benannt, der Antrag von QMD Services wird derzeit von der zuständigen Behörde bearbeitet. Ermöglicht wurde der Aufbau dieser Benannten Stelle durch die Unterstützung von Quality Austria und das Engagement der Bundesländer Wien, Oberösterreich, Niederösterreich, Steiermark und Tirol. Zum Kundenkreis zählt unter anderen MacroArray Diagnostics, kurz MADx. Das Wiener Unternehmen bietet intuitive Komplettlösungen für die molekulare Allergiediagnostik an – seit kurzem in IVDR-zertifizierter Form. Als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bei MADx weiß Birgit Wahlmüller, worauf es ankommt: „Die IVDR-Zertifizierung ist ein aufwendiges und ressourcenintensives, aber sehr lohnendes Projekt. Essentiell für den reibungslosen Ablauf und die professionelle Zusammenarbeit war das persönliche Kennenlernen der involvierten Teams der Benannten Stelle und uns als Hersteller. Zu den Herausforderungen zählte, dass es aufgrund der Neuheit der Regularien noch keine Angaben über den Detailgrad der einzureichenden Dokumente gab. Das macht es für Hersteller nicht ganz einfach, die gewünschte Information zur Verfügung zu stellen."

Allergiediagnostik am Puls der Zeit

MacroArray Diagnostics deckt die gesamte Kette vom Testmaterial über Analyse und Auswertung bis zur Unterstützung bei der Ergebnisinterpretation ab. Der Allergietest ALEX² zeichnet sich durch den großen Umfang an getesteten Allergenen aus – es sind bis zu 300. Mit 178 molekularen Allergenen in einem Test ist MADx sogar weltweit die Nummer 1. Durch CCD-Blocking werden falsch-positive Ergebnisse automatisch herausgefiltert. Auch Birgit Wahlmüller hat Tipps für Start-ups parat: „Aus regulatorischer Sicht ist es wichtig, eine qualifizierte verantwortliche Person mit Erfahrung frühzeitig fürs Unternehmen zu gewinnen. Diese Expertise wird dafür sorgen, dass Produktentwicklung und Leistungsbewertungsstudien unter den aus regulatorischer Sicht notwendigen Rahmenbedingungen ablaufen. Zusätzlich ist es von Vorteil, ein QMS nach ISO 13485 zu implementieren. Läuft dieses stabil, ist die Registrierung bedeutend einfacher. Außerdem ist das ISO-Zertifikat in vielen Ländern verpflichtend. Zuallererst müssen sich Start-ups aber darüber im Klaren werden, was sie insgesamt mittel- und langfristig erreichen wollen. Die Frage ist, welche Nische möchte man besetzen, wie groß ist der Markt, welche Geschäftsmöglichkeiten gibt es und möchte man ein Produkt international ausrollen oder sich auf ein kleines Segment konzentrieren."

LISAvienna Team: Johannes Sarx, Brigitte Tempelmaier, Andrea Jan Coleselli, Eva Schlintl, Elvira Kainersdorfer, Philipp Hainzl

Wohin die Reise geht

Innovationsökosysteme verändern sich laufend. Inzwischen beheimatet Wien nicht nur eine eigene EIT-Health-Kontaktstelle, sondern mit dem Future Health Lab eine vom öffentlichen Gesundheitswesen forcierte Innovationseinheit. Diese wurde als Partnerschaft zwischen dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, der Österreichischen Gesundheitskasse, der Wirtschaftsagentur Wien und dem Impact Hub ins Leben gerufen. Ziel ist, digitale Lösungen für die Herausforderungen im Gesundheitssystem zu optimieren und in die Nutzung zu bringen. Im ersten Schritt liegt der Fokus auf einer verbesserten Leitung der Patientenströme. LISAvienna stellt für das Future Health Lab Kontakt zu Wiener Life-Sciences-Unternehmen her. Im kommenden Jahr wird Wien von 22. bis 24. Mai Austragungsort des MedTech Forums. Auch Gemeinschaftsstände auf der BIO-Europe Spring in Barcelona und der BIO-Europe in Stockholm sind wieder geplant, um die Sichtbarkeit und die Netzwerkaktivitäten der österreichischen Life-Sciences-Unternehmen zu fördern. Der diesjährige LISA-Auftritt bei der BIO-Europe in München spricht mit 60 Unternehmen eine klare Sprache. 2024 sind in Wien außerdem Meilensteine bei der Errichtung des Onkologie-Forschungszentrums von Boehringer Ingelheim, bei den erweiterten Produktionsanlagen von Octapharma und beim neuen Labor der Zukunft von Takeda abzusehen. Open-Innovation-Initiativen, in die sich 2023 auch Roche eingeklinkt hat, werden fortgesetzt.

Kontakt

LISAvienna | office@LISAvienna.at
Johannes Sarx und Philipp Hainzl
www.LISAvienna.at

Bildnachweis: © LISAvienna / Ludwig Schedl

STARTUPS

DIGITALE BEHANDLUNGSPFADE

Individuelle Patientenbetreuung und Entlastung des Behandlungsteams – dieser Aufgabe stellt sich die Acalta GmbH. Dabei werden bestehende Behandlungspfade mit Hilfe von Versorgungsplänen digital abgebildet und erweitert. Ein Versorgungsplan kann zum Beispiel Fragebögen, Erinnerungen, Informationsmaterial, Checklisten, Tagebücher oder den Austausch von Dokumenten beinhalten. Mit der Smartphone App „Patienta" werden Patienten sicher und unkompliziert in die eigene Behandlung eingebunden. Das Klinikpersonal nutzt „Acalta Clinics", um die Patienten in Versorgungspläne einzubinden und eine Übersicht über die Dokumentation zu erhalten. Dabei überzeugen vor allem die innovativen Datenschutzstandards. Der Einsatz der Plattform sorgt nicht nur für eine zeitliche Optimierung, sondern auch für Mehreinnahmen und eine Qualitätssteigerung in der Behandlung.

ACALTA

STECKBRIEF

Sektor:	Digital Health
Gründung:	01/2021 in Erlangen
Finanzierung:	Pre-Seed/Seed
Mitarbeiter:	8
Feelgood:	Teamwochenenden, puzzeln
Web:	www.acalta.de

BECKENBODENTRAINING TO GO

Aus den unterschiedlichsten gesundheitlichen Gründen kann Beckenbodentraining für Frauen, Männer und Kinder wichtig werden. Der häufigste Grund ist das Bewahren beziehungsweise Wiedererlangen von Kontinenz. Physiotherapeuten und Hebammen sind die Experten auf diesem Gebiet und suchen schon lange nach Lösungen, die Patienten dauerhaft zum Eigentraining motivieren. Die Fysor GmbH entwickelt Trainingssysteme mit hohem Motivationsfaktor, die den Betroffenen Lebensfreude und Wohlbefinden zurückbringen. Apelvo Trainer ist das einzige System zum Training des Beckenbodens, das unbemerkt (nicht invasiv) im täglichen Leben genutzt werden kann. Die Verbindung von Beckenbodentraining mit der spielerischen Nutzung von Smartphone oder Tablet fördert die Motivation und trägt zum nachhaltigen Erfolg bei. Im Frühjahr 2024 erfolgt die Einführung in den deutschen Markt.

FYSOR

STECKBRIEF

Sektor:	Digital Mobile Health
Gründung:	2021
Finanzierung:	Eigenkapital, öffentliche Förderung
Mitarbeiter:	7
Feelgood:	Start-up Community
Web:	www.fysor.de

INTENSIVMEDIZIN DIGITAL

Clinomic setzt seit 2019 neue Maßstäbe in der Akut- und Intensivmedizin. Für Patienten, medizinisches Personal und Klinikbetreiber bringt das auf neuester translationaler Forschung und Künstlicher Intelligenz basierende Assistenz- und Telemedizinsystem „Mona®" entscheidende Vorteile. Es optimiert die Akutversorgung durch die intelligente Vernetzung von Mensch und Technologie. Dies ermöglicht Kliniken eine kosteneffizientere Arbeitsweise. Zudem bietet Mona eine rechtssichere Möglichkeit, dank datenschutzkonformer Gesundheitsdatenlösung klinische Daten wirtschaftlich zu nutzen. Praxisbezogene Expertise, gepaart mit technologischer Brillanz und einem ausgeprägten wirtschaftlichen Verständnis, machen die Clinomic Group GmbH in Aachen zur ersten Wahl für Lösungen, die Patienten, Personal und Klinikbetreibern gleichermaßen zugutekommen.

clinomic

STECKBRIEF

Sektor:	Digital Health
Gründung:	2019
Finanzierung:	Business Angels, öffentlich, VC
Mitarbeiter:	mehr als 80
Feelgood:	Revolution des Gesundheitswesens!
Web:	www.clinomic.ai/de

Bildnachweis: © lunarts_studio-stock.adobe.com

MDR

IM MDR-FOKUS: ZULIEFERER UND LIEFERANTEN

Mit der 2017 veröffentlichten Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ergaben sich nicht nur für die Hersteller von Medizinprodukten umfangreiche Veränderungen. Auch für Zulieferer und Lieferanten änderten sich die grundsätzlichen Rahmenbedingungen signifikant. So gibt es den bisherigen „Kritischen Zulieferer" gemäß MDR-Definition nicht mehr, aber jeder Hersteller muss seine Zulieferer und Lieferanten anhand einer Risikobewertung klassifizieren und spezifizieren – abhängig davon, wie eine Komponente oder ein Material das Medizinprodukt beeinflusst. Durch die vom Hersteller vorzunehmende Klassifizierung der Lieferanten nach Beschaffungsgruppen mit direktem oder indirektem Einfluss auf das Medizinprodukt, sind jetzt deutlich mehr Zulieferer aufgefordert, im angemessenen Umfang entsprechende Herstelldokumente für die Komponenten zur Verfügung zu stellen, als vor Inkrafttreten der MDR. Verstärkt wird dieser Effekt zusätzlich durch eine oftmals sehr einseitige Klassifizierung von Lieferanten mit einer höheren Risikobewertung an Stelle einer risikobasierten Spezifizierung mit den zur Verfügung stehenden Informationen für die technische Dokumentation. Eine verantwortungsvolle Herangehensweise, wie Komponenten im Rahmen der Risikoanalyse zu bewerten sind und was dafür dokumentiert werden muss, sollte daher wieder mehr im Vordergrund stehen.

Bedingt durch die Forderung nach vollständiger Aufnahme von Informationen und Spezifikationen inklusive der Herstellungsprozesse und der dabei verwendeten Materialien/Hilfsstoffe in die technische Dokumentation für Medizinprodukte, befürchten zudem viele Zulieferer, dass Know-how an den Hersteller übergeben und offengelegt werden muss. Zum Schutz dieses geistigen Eigentums in der Hersteller-Zulieferer-Beziehung müssen Modelle entwickelt werden, die allen Akteuren entlang der Lieferkette für Medizinprodukte größtmöglichen Schutz des geistigen Eigentums garantiert, ohne die gesetzlichen Forderungen zur Verfügungstellung aller erforderlichen Informationen und Dokumente gemäß der regulatorischen wie normativen Vorgaben zu missachten. Unter anderem kämen hier Geheimhaltungsvereinbarungen sowie Distributionsbeziehungsweise Herstellermodelle in Frage, die jeweils einzeln ausgearbeitet werden müssten.

STRATEGISCHE ALLIANZ

Die Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik des VDMA hat mit dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) eine assoziierte Partnerschaft vereinbart, um mit dieser Allianz eine enge und strategische Verbindung zwischen Herstellern und Zulieferern der Medizintechnik-Branche zu schaffen und somit den gestiegenen regulatorischen Anforderungen aus der MDR und weiteren Herausforderungen für die Medtech-Branche gemeinsam ganzheitlich gerecht zu werden und tragfähige Lösungsansätze zu erarbeiten.

Der VDMA vertritt rund 3.500 deutsche und europäische Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus. Die Industrie steht für Innovation, Exportorientierung, Mittelstand und beschäftigt rund vier Millionen Menschen in Europa, davon mehr als eine Million allein in Deutschland. Die AG Medizintechnik bildet innerhalb des VDMA die europäische Plattform rund um produktionstechnische Fragestellungen in der Medizintechnik. Als Netzwerk für die Zuliefererindustrie der Medizintechnikbranche bildet der Verband mit insgesamt circa 350 Unternehmen, Forschungsinstituten und Startups die komplette Wertschöpfungskette der Medizintechnik ab.

Bildnachweis: © VDMA

Erster German Pavilion auf der Medical Technology Irland im September in Galway.

VDMA Medizintechnik

TERMINE

6.–8. Februar 2024, Anaheim (USA)
MD&M West, German Pavilion

18.–20. Juni 2024, Stuttgart
MedtecLIVE, VDMA-Gemeinschaftsstand

11.–13. September 2024, Singapur
Medical Manufacturing Asia, German Pavillon

Kontakt:
VDMA, AG Medizintechnik
Diethelm Carius
Tel.: +49 069 765081-47, d.carius@vdw.de
www.vdma.org/medtec

MEDICA 2023

MEDICA TECH FORUM 2023

Zum 14. Mal findet in diesem Jahr vom 13. bis 16. November in Halle 9 das MEDICA TECH FORUM im Rahmen der Medizintechnikmesse in Düsseldorf statt. Zahlreiche Experten aus dem Gesundheitswesen und der Industrie präsentieren aktuelle und relevante Themen aus Technologie, Regelsetzung, Wissenschaft und Politik rund um die Medizintechnik. Die inhaltlich federführenden Industrieverbände SPECTARIS und MedicalMountains haben ein Programm mit spannenden Vorträgen zusammengestellt. Moderator Tobias Wobbe aus Euskirchen wird durch das viertägige Programm navigieren und sein Publikum routiniert von Vortrag zu Vortrag führen. Die Veranstaltungssprache ist überwiegend Englisch.

Das Programm des MEDICA TECH FORUMS präsentiert Informationen zur Digitalisierung des Gesundheitsmarktes, innovative Ansätze zur Technischen Dokumentation, einen Status quo zur MDR, Neuigkeiten zu den Auslandsmärkten China, USA, UK, Schottland, der Schweiz und Indonesien, praxisnahe Tipps zur Patentierung und viele weitere spannende Themen.

GEPLANTE HIGHLIGHTS

Neben den zahlreichen spannenden Themen, die dem Publikum im Tech Forum nähergebracht werden, stehen auch ein paar besondere Highlights auf dem Veranstaltungsprogramm: So bietet das Tech Forum zum Auftakt der MEDICA 2023 am Montag von 13 bis 14:30 Uhr einen Workshop zum Thema „Patentierung medizinischer Methoden und (KI-basierter) Software für medizinische Geräte“, präsentiert auf Englisch von den Patentanwälten Sebastian Greding von der BCKIP Part mbB, Michael Nielsen und Berggren Oy sowie Dr. Martin Wintermeier von der TWAINSCORE Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB. Die Besucher sind dazu eingeladen, anhand von Praxisbeispielen über interessante Aspekte der Patentierung im juristischen Sinne zu diskutieren.

Als weiterer Höhepunkt wird am Dienstag von 15:15 bis 17 Uhr eine Panel-Diskussion zum Thema „PFAS - Innovationshemmnis oder Innovationstreiber?“ stattfinden. Ein pauschales PFAS-Verbot, wie es von der EU geplant ist, würde erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung haben. In dem Panel geht es um das Für und auch um das Wider eines Verbots. Teilnehmen an der öffentlichen Diskussion werden unter anderem Dr. Martin Leonhard von der Karl Storz SE & Co. KG und Dr. Carl A. Dannenberg von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, (BAuA) Bundesstelle für Chemikalien Chemikalienbewertung und Risikomanagement.

Am Mittwoch bekommen die Zuschauer des MEDICA Tech Forums von 11 bis 12:30 Uhr einen Einblick in den zukünftigen und mit Sicherheit kommenden Mobilfunkstandard 6G. Prof. Dr. Thomas Neumuth von der Universität Leipzig referiert zum Thema „VDE Connected Health Initiative: Die Auswirkungen der 5G- und 6G-Telekommunikationstechnologie auf die Medizin“.

Donnerstag ist der letzte Tag der MEDICA, an dem im Tech Forum noch einmal aktuelle Themen der Medizintechnikindustrie präsentiert werden.

Als Highlight veröffentlicht Sven Wittorf von der Johner Institut GmbH die Ergebnisse einer Analyse zu den Auswirkungen der MDR auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten. Aufgrund der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte werden bereits jetzt viele Medizinprodukte vom Markt genommen. Es ist zu erwarten, dass bis spätestens 2024 zahlreiche weitere Produkte verschwinden werden. Dies könnte dazu führen, dass die Produktvielfalt in Europa abnimmt und es in einigen Fällen keine Alternativen mehr gibt.

MEDIZINTECHNIK im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

TERMIN

13. bis 16. November, Düsseldorf
SPECTARIS auf der MEDICA
Halle: 9, Stand: CO3

www.spectaris.de/medizintechnik

DIGITAL HEALTH HUB

DIGITALE VERSORGUNG

Das Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg ist eine der dynamischsten Medizintechnikregionen weltweit und wurde im Jahr 2010 als einer von 15 Spitzenclustern durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung ausgewählt. Seit 2017 ist Medical Valley außerdem offizieller Digital Health Hub des Bundeswirtschaftsministeriums und beheimatet hochspezialisierte Forschungseinrichtungen ebenso wie zahlreiche international führende und heranwachsende Unternehmen. Hier sollen zwei aktuelle Projekte vorgestellt werden.

PROJEKT DIGICARE

Das Projekt EDIH-DigiCare ist Teil eines von der EU-Kommission aufgebauten europaweiten Netzwerks von European Digital Innovation Hubs (EDIHs). In Zusammenarbeit mit dem Partner Bayern Innovativ Gesundheit zielt dieses Projekt darauf ab, kleine und mittlere Unternehmen (KMUs) sowie Gesundheitsversorger bei der digitalen Transformation zu unterstützen. Durch eine Vielzahl von Serviceleistungen werden gezielt Hilfestellungen und Ressourcen zur Verfügung gestellt, um die digitalen Herausforderungen zu bewältigen und die Potentiale der Digitalisierung im Gesundheitssektor bestmöglich zu nutzen. Konkret bedeutet das, dass Start-ups und KMUs widerstandsfähiger gegenüber den bevorstehenden Finanzierungsherausforderungen im Gesundheitssektor werden sollen. Im Rahmen von EDIH DigiCare soll außerdem die Implementierung von innovativen patientenzentrierten Lösungen in die Gesundheitsversorgung unterstützt und gefördert werden.

MODELLREGION FRANKEN

Die gematik GmbH erteilte am 6.9.2023 den Zuschlag für eine zweite Telematikinfrastruktur-Modellregion. Nach der ersten in Hamburg wird es nun auch eine Modellregion in Franken geben. Den Zuschlag erhielt das Bewerberkonsortium bestehend aus dem Medical Valley EMN e. V., der Bayern Innovativ GmbH mit dem Bereich Gesundheit, und der Monks – Ärzte im Netz GmbH.

Das Projekt soll mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen die Versorgung und Behandlungsqualität von Patienten verbessern und Entlastungen in Gesundheitswesen und Pflege schaffen. Dies soll mit verschiedenen Maßnahmen durch die Modellregionen als engagierte Vorreiter erreicht werden. Ziel ist es, digitale Anwendungen und Dienste im Praxisbetrieb zu etablieren und optimal zu vernetzen. Dafür entstanden bereits Kooperationen mit Haus- und Zahnärzten, Apotheken, Kliniken, einem Fachkrankenhaus, stationären und ambulanten Pflegediensten, einem Rettungsdienst sowie Einrichtungen aus dem Reha-Bereich.

MEDICA 2023

Medical-Valley-Geschäftsführer Marco Wendel spricht auf der MEDICA in Düsseldorf zum Thema: „MCHF: Medical Valley EMN – Leading European Health Hub“ (www.medica.de/mchf2).

MEDICAL VALLEY
Europäische Metropolregion Nürnberg

TERMINE

13. bis 16. November, Düsseldorf
Medical Valley auf der MEDICA
Halle: 12, Stand: E37

www.medical-valley-emn.de

BIOKOMPATIBILITÄT

LEITFADEN SETZT MASSSTÄBE

„Das Theoretische praktisch machen“: Mit diesem Anspruch hat sich eine Arbeitsgruppe innerhalb der Med Alliance BW mit Unterstützung des ExpertTable CleanMed ans Werk gemacht, alles an Wissen und Know-how rund um das Thema „Biokompatibilität“ in einem einzigen Kompendium zu vereinen – das es in dieser Form für die Medizintechnik noch nicht gegeben hat, um Herstellern den Weg zu Prozessen und Dokumentation zu erleichtern.

KOMPLEXE ANFORDERUNGEN

„Ich hätte mir gewünscht, dass mich jemand an die Hand nimmt und mir zeigt: Schau mal, so und so kann man’s machen.“ Heike Schulz seufzt, wenn sie an ihre ersten biologischen Risikobewertungen denkt. Auf dem Papier war zwar fein säuberlich formuliert, was nachzuweisen ist. Aber für das Wie, die tatsächliche Umsetzung, gab es kein Muster, an dem sie sich hätte entlanghangeln können. „Ich musste selbst klarkommen“, so Heike Schulz, „bei null anfangen“.

Heute ist die 33-Jährige Biocompatibility Specialist bei der Aesculap AG – und in der Med Alliance BW engagiert, damit andere eben jene Handreichung erhalten, die sie zu Beginn ihrer Laufbahn schmerzlich vermisst hat. Mit solchen Erfahrungen steht Heike Schulz indes nicht allein. Viele hatten und haben mit den komplexen Anforderungen zu kämpfen. Über Monate hinweg wurde an dem Leitfaden gearbeitet. Nun ist er fertiggestellt. „Das Kompendium vermittelt, wie ein biologisches Risk Assessment aufgebaut werden kann“, fasst Heike Schulz stellvertretend für die Arbeitsgruppe zusammen. Es erleichtert die Antworten auf zwei wesentliche Fragen: „Was soll passieren – und wie wird’s gemacht?“ Bedeutet im Detail: Nach dem Baukasten-Prinzip zeigen die Kapitel „Produktinformationen“, „Biological Evaluation Plan“ und „Biological Evaluation Report“ , welche Elemente zu berücksichtigen sind. Mit eigenem Input lassen sich daraus unternehmensspezifische Prozesse ableiten. Rohmaterial, Herstellung, Sterilisation und Verpackung werden dabei gleichermaßen berücksichtigt; Unterkapitel geben Erläuterungen in Anlehnung an die maßgebliche Norm DIN EN ISO 10993-1.

FASS OHNE BODEN

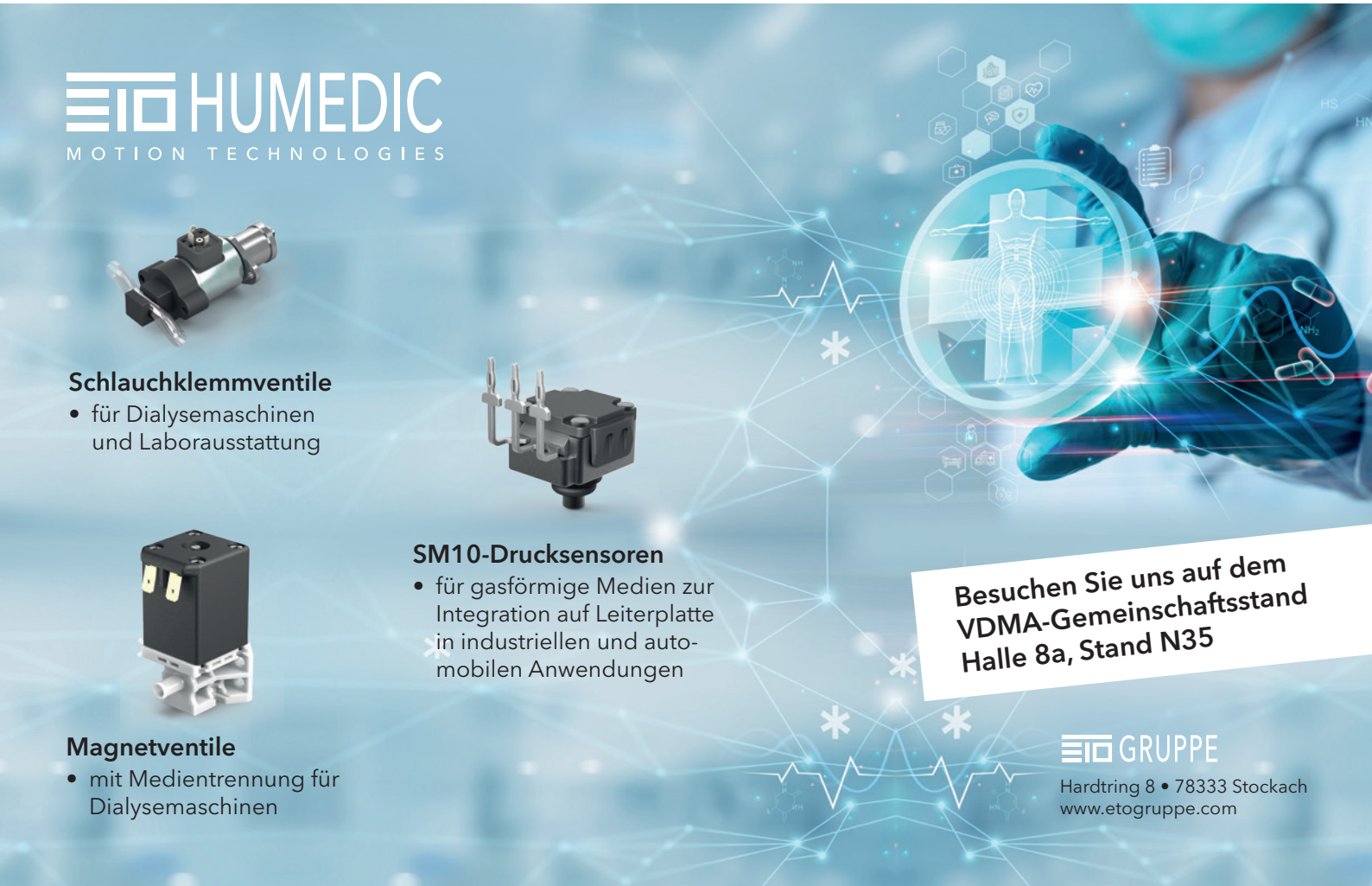
Die vorliegende Fassung setzt den Schwerpunkt auf Standard-Instrumente und orthopädische Implantate. Die Idee besteht, das Kompendium auf andere Produkte auszuweiten. Denn Biokompatibilität, sagt Heike Schulz, sei „wie ein Fass ohne Boden. Der Prozess steht nie still“. Entsprechend solle das „Buch“ leben, sich weiterentwickeln. So sei auch ein Workshop denkbar, um die Struktur gemeinsam mit weiteren Herstellern beispielhaft zu befüllen. „Der Austausch extrem wichtig“, hebt Heike Schulz hervor, sowohl innerhalb der Med Alliance BW als auch mit externen Unternehmen – damit niemand mehr „bei null anfangen“ muss. Der „Leitfaden zur Erstellung einer biologischen Bewertung für Medizinprodukte gemäß ISO 10993-1“ ist auf zwei Wegen erhältlich: durch eine Beteiligung 2023/24 an der Med Alliance BW oder direkt bei der MedicalMountains GmbH. **https://medicalmountains.de/**

MedicalMountains

TERMINE

14. November 2024, Düsseldorf
MEDICA
Netzwerkabend Medizintechnik,
ab 17.30 Uhr, Halle 9, Stand: C03

5. Dezember 2023, Tuttlingen
Symposium
„IFU für Medizinprodukte“



Abonnement?!

BIOCOM CARD Individual (D/A/CH)

- |transkript Magazin im Abonnement
- European Biotechnology Magazine im Abonnement
- BioTechnologie Jahrbuch 2023
- Guide to German Biotech Companies 2023
- European Biotechnology Science and Industry Guide 2023
- exklusiv komfortable ePapers gratis
- Rabatt für BIOCOM-Veranstaltungen für 1 Person
- weitere Partnerangebote

Preis: **100 Euro p.a.** (inkl. MwSt)

Studenten 50% Rabatt
(Vorlage der Immatrikulationsbescheinigung)

BIOCOM CARD Corporate (D/A/CH)

- |transkript Magazin im Abonnement (max. 5 Hefte/Ausgabe)
- European Biotechnology Magazine im Abonnement (max. 5 Hefte/Ausgabe)
- BioTechnologie Jahrbuch 2023
- Guide to German Biotech Companies 2023
- European Biotechnology Science and Industry Guide 2023
- exklusiv komfortable ePapers gratis
- Rabatt für BIOCOM-Veranstaltungen für 2 Personen
- weitere Partnerangebote

Preis: **200 Euro p.a.** (zzgl. MwSt)

biocom.de/card

BIOCOM

SMARTE VENTILTECHNIK

Die Medizintechnik stößt in immer neue Bereiche vor und die Anforderungen an Systeme und Komponenten werden immer höher. Standardlösungen reichen angesichts der steigenden Komplexität nicht mehr aus. RAPA Healthcare arbeitet daher eng mit Medizintechnikherstellern und Geräteentwicklern zusammen, um maßgeschneiderte, innovative Ventilsysteme, Fluidmanagementkomponenten und Mikrofluidiklösungen zu entwickeln und in Serie zu fertigen, die exakt auf individuelle Anforderungen zugeschnitten sind.

HÖCHSTE EFFIZIENZ

Diese intelligenten Systeme, die Elektronik und Software integrieren, ermöglichen eine komplexe Gerätekommunikation und eröffnen bisher ungenutzte Potentiale in der Medizintechnik und Biotechnologie. Sie gewährleisten höchste Anpassungsfähigkeit und Effizienz in medizinischen Systemen. Smarte Ventilsysteme übernehmen die Kommunikation mit Maschinen und Geräten, garantieren reibungslose Abläufe und ermöglichen innovative Funktionen.

RAPA Healthcare setzt neue Maßstäbe in der Entwicklung medizinischer Ventile und verbindet langjährige Erfahrung in der Ventiltechnik mit modernster Elektronik- und Softwarekompetenz. Die Ventilsysteme lassen sich in bestehende medizinische Geräte und Systeme integrieren, bieten kostengünstige kundenspezifische Lösungen ohne aufwendige Umrüstungen und erfüllen höchste Ansprüche an Effizienz und Zuverlässigkeit.

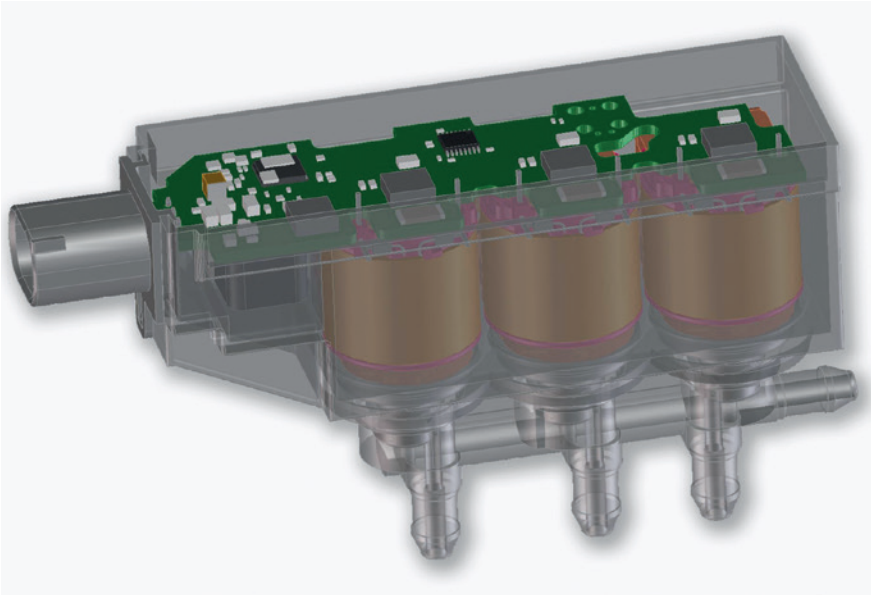
Das Unternehmen garantiert lange Produktlebenszyklen und -verfügbarkeit sowie Rückverfolgbarkeit und Änderungsmanagement für risikorelevante Komponenten.

Fazit: Mit RAPA-Ventilen in die Zukunft der Medizintechnik.

AUF DER COMPAMED

RAPA Healthcare stellt Mitte November auf der COMPAMED 2023 in Düsseldorf aus, in Halle 8a, Stand P11 – direkt beim Business- und Kooperationspartner Fraunhofer-Institut für Elektronische Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT.

www.rapa.com/healthcare
E-Mail: healthcare@rapa.com



Smarter Ventilblock von RAPA

Bildnachweis: © RAPA Healthcare