

medtech ZWO

transkript
SPEZIAL 4.24

Members of  MEDICAlliance

11-14 NOV. 2024

MEDICA UND COMPAMED 2024


Messe
Düsseldorf



BIOCOM

cab Produkttechnik GmbH & Co KG

Mit WICON Kabel individuell kennzeichnen

Die INTOS ELECTRONIC AG realisiert Kabelbeschriftung kundenspezifisch mit Wickletiketten und dem cab Wickelapplikator WICON. Michael Keiler, INTOS' Prokurist und Vertriebsleiter: „Wichtig für die lange Haltbarkeit ist das gleichmäßige Umwickeln der Kabel mit Etiketten, sodass der Kleber überall mit der gleichen

Intensität hält. Da ist die Maschine klar im Vorteil.“

WICON wird von cab als Peripherie für den Etikettendrucker SQUIX 4 MP angeboten. Dieser druckt die Etiketten unmittelbar nach dem Einlegen eines Kabels. WICON wickelt die bedruckten Etiketten mit transparentem Laminat präzise um

Kabel. Die Beschriftungsfelder werden damit dauerhaft vor Verschmutzung und Abrieb geschützt. Marc Abrie, INTOS' Exportmanager: „Wir sind sehr zufrieden. Das Gerät ist kompakt und direkt am Arbeitsplatz zu verwenden. Es braucht keinen besonderen Raum. Für die Mitarbeiter ist es leicht zu bedienen.“



cab Produkttechnik GmbH & Co KG
 Tel.: 0721 6626-0
 Fax: 0721 6626-129
 info@cab.de
www.cab.de/wicon

Jetzt Ihr Firmenprofil sichern!

Anmeldung bis
22. November 2024

SPECTARIS

SPECTARIS-JAHRBUCH 2024/2025

Das 2024 in 17. Auflage erschienene Branchenbuch liefert zahlreiche nationale, europäische und internationale Marktdata aus der Medizintechnikindustrie, gibt mit redaktionellen Beiträgen wichtige Einblicke in deren politische und rechtliche Rahmenbedingungen und informiert detailliert über die wirtschaftlichen Entwick-

lungstrends dieses innovativen Industriezweiges. Darüber hinaus werden in Gastbeiträgen innerbetriebliche Fragestellungen beleuchtet, denen sich Medizintechnikunternehmen gegenübergestellt sehen. Das sind die Top-Themen 2024/2025:

- KI in der Medizintechnik: Innovationstreiber und regulatorische Herausforderungen

- Telemonitoring: Chance für bessere Versorgung, aber bürokratische Hürden bremsen Fortschritt
 - Nachhaltigkeit als Schlüssel für die Zukunft der Medizintechnik: Innovation und grüne Beschaffung im Fokus
 - Medtech-Märkte Indien, Brasilien, afrikanischer Kontinent und Schottland
- www.spectaris.de



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

Bildnachweis: © cab Produkttechnik GmbH & Co KG; SPECTARIS, www.spectaris.de

Ihre Tool-Technologie für die Medizintechnik...

Mehr Info unter www.zecha.de

medtech ZWO

· MEDICA/COMPAMED 2024 ·

- Start-ups ·
- Neues von Medical Valley, MedicalMountains, Spectaris ·
- Nanokeramiksterne gegen Hautkrankheiten ·
- App statt Abnehmspritze ·
- Neue Produkte ·

ENDOSKOPIE

FERNGESTEUERTE MAGNETENDOSKOPIE

Wissenschaftlern der ETH Zürich und der Universität Hongkong ist erstmals eine Operation gelungen, bei der Operateur und Patient 9.300 km voneinander entfernt waren. Auch wenn es sich in diesem Fall nur um ein Schwein handelte, das in Hongkong auf dem OP-Tisch lag, während der Operateur in Zürich das magnetische Endoskop steuerte, erhoffen sich die Wissenschaftler von dieser bahnbrechenden Innovation unter anderem die Versorgung von Patienten in abgelegenen Gebieten. ·

CDMO

SANNER-GRUPPE ÜBERNIMMT GILERO

Die Sanner-Gruppe vermeldete Ende September die Übernahme der US-amerikanischen Gilero LLC. Mit der Übernahme der CDMO baut die deutsche Sanner-Gruppe (Hauptsitz Bensheim) ihre globale Präsenz aus und erweitert ihr Angebot in den Bereichen Design und Entwicklung, Montage, Verpackung und Auftragsfertigung. ·

2,2

Mio. Euro nahm die Biovox GmbH in einer Finanzierungsrunde ein. Das Darmstädter Start-up entwickelt und produziert Biokunststoffe, deren Einsatz den CO₂-Fußabdruck im Gesundheitsbereich signifikant senken könnte.

FONDS

PKV STARTET WAGNIS- KAPITALFONDS HEAL 2

Die Private Krankenversicherung (PKV) stellte im September ihren neuen Wagniskapitalfonds Heal Capital 2 vor. Mit Ende der laufenden Investitionsperiode im vierten Quartal 2024 soll der Nachfolger von Heal Capital 1 ein Volumen von deutlich mehr als 100 Mio. Euro erreichen. Neben PKV-Unternehmen beteiligen sich der European Investment Fund (EIF), die MEDICE Health Family sowie eine schweizerische Versicherung. ·

LYMPHÖDEM

FINANZIERUNGSRUNDE FÜR LYMPHATICA

Das Medizintechnikunternehmen Lymphatica Medtech SA (Lausanne) nahm in einer Serie B-Finanzierungsrunde 17,9 Mio. ein. Das Geld fließt in die Weiterentwicklung eines implantierbaren Gerätes zur Behandlung von Lymphödem. Es wird mittels einer minimalinvasiven Technik subkutan implantiert und soll den Patienten durch den lokalen und aktiven Ersatz der Lymphgefäße, die die Lymphflüssigkeit ableiten, Linderung verschaffen. Bisher ist die chronische Gefäßerkrankung nicht heilbar. ·

OEHM & REHBEINI

ÜBERGABE AN DEN NACHFOLGER

Bernd Oehm, seit über 33 Jahren CEO der Oehm und Rehbein Unternehmensgruppe in Rostock, hat die Geschäftsführung an den bisherigen CCO Tim Thurn übergeben. Oehm gehörte 1991 zu den Gründern des Unternehmens, das digitale Röntgentechnik und Bildmanagementsysteme herstellt. ·

AUF NACH DÜSSELDORF

Vom 11. bis 14. November trifft sich die Branche auf der MEDICA + COMPAMED. Der Fokus liegt 2024 auf Robotik, dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz und dem Fachkräftemangel.



In knapp drei Wochen ist es wieder soweit: MEDICA und COMPAMED öffnen Mitte November ihre Tore. Erwartet werden mehr als 6.000 Aussteller aus rund 70 Nationen, die ihre Neuheiten in allen Hallen der Messe Düsseldorf den mehr als 80.000 Besuchern präsentieren. Das umfangreiche, spannende Messeprogramm deckt die komplette Wertschöpfungs-

kette medizintechnischer Produkte, einschließlich Entwicklung und Fertigung ab, und präsentiert sich in den fünf Erlebniswelten: Med Tech & Devices Digital Health, Lab & Diagnostics, Physiotec und Disposables.

BÜHNE FÜR MACHER

Mehr als 120 Sprecher werden auf der Bühne des MEDICA Innovation Fo-

rum in Keynotes, Podiumsdiskussionen und Pitch Sessions ihre Innovationen und Best Practices vorstellen und diskutieren. Die Schwerpunkte unter anderem: generative KI und Big Data, Robotik, XR und digitale Zwillinge, Mobile Health und medizinische Wearables, 3D-Druck, das Internet der medizinischen Dinge, Lösungen für das Krankenhaus der Zukunft. Hier treffen und vernetzen sich auch die „Women Leaders in Healthcare“.

Im Rahmen des Forums werden 100 ausgewählte Start-ups und Scale-ups in Pitch-Sessions vorgestellt. In der 13. MEDICA Start-up Competition und auf dem 16. Healthcare Innovation World Cup treten die „Top12 Medical Start-ups 2024“ und die „Top12 Health Techpreneurs 2024“ auf der Bühne gegeneinander an. Das alles findet in Halle 13/E63 statt.

Bildnachweis: © Messe Düsseldorf/CTI/Imm

**MDR / IVDR
Guidance**

YOUR CRO: FLEXIBLE EXPERTS AND RELIABLE SOLUTIONS.

- ▶ Customized conduct of clinical trials for medical device and biotech companies
- ▶ Highest quality standards, accompanied by frequent and clear communication
- ▶ Combined know-how in all major indications through our 230 in-house experts in Europe

fgk-cro.com

Owned and managed by:

Dipl.-Stat. Martin Krauss
+49 89 893 119-25
martin.krauss@fgk-cro.com

Dr. med. Edgar J. Fenzl
+49 89 893 119-22
edgar.fenzl@fgk-cro.com

Heimeranstrasse 35 · 80339 Munich · Germany

Delivering Reliability

FGK
CLINICAL RESEARCH

Die digitale Zukunft der Gesundheitsversorgung beleuchtet das MEDICA Health IT Forum in Halle 13/A33 mit Sessions und Gesprächen zu den Themen Digital Therapeutics, Virtual Care, Robotics Ai und Trends in der Plattformökonomie.

Ein Schwerpunkt des MEDICA Labmed Forums in Halle 1/G37 ist der Trend zur Digitalisierung, Vernetzung, Big-Data-Anwendungen und Künstlicher Intelligenz. Ein weiterer Fokus ist auf die Entwicklungen in der Labormedizin bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs gerichtet sowie auf die Altersforschung.

Im MEDICA Econ Forum erwarten die Teilnehmer in Halle 13/A59-A60 spannende Diskussionen und Vorträge von Experten aus Politik, Medizin, Wirtschaft und Wissenschaft. Die Themen: Gesundheitspolitik und Krankenhaus und Digitalisierung, Digitalisierung und Finanzen, Versorgung. Die Industrieverbände Spectaris und MedicalMountains zeichnen für das Programm des MEDICA Tech Forums in Halle 9/D10 verantwortlich (s. Seite 80). Auch hier ist der Schwerpunkt Künstliche Intelligenz.

Die MEDICA-Konferenzen thematisieren Trends in der Sportmedizin, Krankenhauswirtschaft sowie Notfall-, Katastrophen und Militärmedizin.

COMPAMED – MESSE DER ZULIEFERER

Parallel zur MEDICA findet auch 2024 die COMPAMED statt, die sich in den vergangenen mehr als 30 Jahren zu einer der größten Zulieferermessen für die Medizintechnikbranche entwickelt hat. Die rund 750 ausstellenden Unternehmen präsentieren sich mit ihrem Know-how in ebenfalls fünf Erlebniswelten: Manufacturing & Devices (Komponenten, Bauteile, Fertigungsverfahren), Services & Advice (Forschung, Entwicklung, Dienstleistungen), Materials (Kunststoffe, Glas, Keramik, Metalle, Verbundwerkstoffe, Klebstoffe, Verpackungen), Micro Tech (Mikrokomponenten, Mikrofluidik) sowie IT in Tech (Software-Entwicklung und Wartung für die Medizintechnik).

Das COMPAMED Hightech Forum by IVAM widmet sich Schlüsseltechnologien wie Mikrotechnik, Nanotechnik, Photonik und neuen Materialien. Das COMPAMED Suppliers Forum by DeviceMed präsentiert aktuelle Entwicklungen entlang der gesamten Prozesskette der Medizintechnik, darunter innovative Werkstoffe, Fertigungsprozesse, alle Arten der Auftragsfertigung, Design- und Usability-Aspekte sowie die Qualitätssicherung. Impulsvorträge über neue Märkte runden das bunte Programm ab. Weitere Schwerpunktthemen sind u.a. die Bereiche Additive Manufacturing, Electronic, Regulatory Affairs und Cyber Security. Ein Schwerpunkt auf dem COMPAMED-Innovationsforum sind intelligente Implantate in der Medizintechnik.

Bei dieser Fülle an Möglichkeiten empfiehlt es sich, vorher einen persönlichen Messeplan zu erstellen. Das aktuelle Programm unter www.medica.de und www.compamed.de. 



Clinical Precision

Smart
Manufacturing Solutions
for medical technology

best per part.



HAARFEINE ENDOSKOPIE

Die DeepEn GmbH entwickelt die weltweit dünnsten Endoskopie-Instrumente für Anwendungen in Forschung und Medizin. Die holografischen Endoskope nutzen eine einzige 0,1 mm dünne optische Glasfaser als Bildgebungssonde, um Untersuchungen schwer zugänglicher Körperregionen mit hoher Auflösung durchzuführen, dabei aber das umliegende Gewebe zu schonen.



STECKBRIEF

Sektor:	Forschungsinstrumente/Medizintechnik
Gründung:	2024 in Jena
Finanzierung:	Eigenkapitalfinanzierung in Vorbereitung
Mitarbeiter:	5
Feelgood:	internationales Team mit starkem Spirit
Web:	www.deepen-imaging.com

Mehrere europäische Forschungslabore setzen bereits DeepEn-Endoskope für die Untersuchung von lebendem, tief liegendem Gewebe ein. In der neurowissenschaftlichen Forschung ermöglichen die haarfeinen Instrumente beispielsweise Einblicke in tiefe Hirnregionen, wodurch neue Erkenntnisse über neurodegenerative Erkrankungen gewonnen werden können. Künftig könnten holografische Endoskope die minimalinvasive Diagnose und Behandlung von Krankheiten im Gehirn oder Auge weiter verbessern.

DIGITALISIERTE COMPLIANCEPROZESSE

Flinn.ai revolutioniert das Qualitätsmanagement im MedTech-Sektor mit KI-basierten Softwarelösungen. Das Unternehmen hat in weniger als 18 Monaten 10 Mio. Euro von Investoren wie Cherry Ventures und Speedinvest gesammelt, um die Entwicklung und Automatisierung von Compliance-Prozessen zu beschleunigen. Die modularen Software-as-a-Service (SaaS)-Lösungen des Wiener Unternehmens ermöglichen es Medizintechnikherstellern, regulatorische Anforderungen effizienter zu bewältigen und zugleich die Qualität von Medizinprodukten zu steigern. Dies gelingt durch die Integration von KI-gestützter Automatisierung in den Bereichen Datenverarbeitung, Evaluierung und Berichterstattung. Das Ziel ist eine vollständige Digitalisierung von Arbeitsabläufen in der Medizintechnik- und Pharma-Branche. Zu den Kunden zählen Unternehmen wie die Erbe Elektromedizin GmbH.



Compliance, all simple.

STECKBRIEF

Sektor:	Medizintechnik
Gründung:	2022
Finanzierung:	Wagniskapital
Mitarbeiter:	>30
Feelgood:	flexible Arbeitszeiten, unbegrenzt Urlaub
Web:	https://flinn.ai

INKLUSIVE TAGESPLÄNE

INCLUSYS entwickelt mit dem Produkt Zeitkompass eine Smartwatch für Menschen mit kognitiven Einschränkungen, die bei der zeitlichen Orientierung im Alltag unterstützt. Viele Menschen, beispielsweise mit Autismus oder ADHS, benötigen dort Unterstützung, da das Verständnis von Zeit mit verschiedenen kognitiven Hürden verbunden ist. Durch die Kombination verständlicher



STECKBRIEF

Sektor:	Assistenzprodukte
Gründung:	2024 in Würzburg
Finanzierung:	Eigenkapital, öffentliche Zuwendungen
Mitarbeiter:	4
Feelgood:	Team-Dinner, Podcasts & Messe-Trips
Web:	https://inclusys.de/

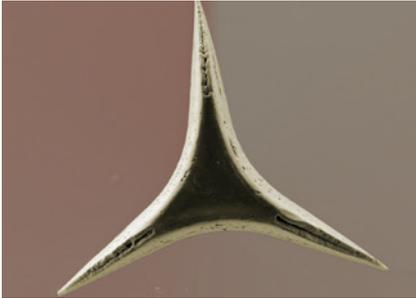
Visualisierungen von Zeit und Tagesplänen mit individuellen Erinnerungen per Sprachausgabe fördert Zeitkompass die Selbständigkeit und verbessert dabei auch die Pflegequalität. Durch die leichte Bedienung ohne ablenkende Informationen ermöglicht die Smartwatch diskrete Hilfe ohne Stigma. Ein erster Schritt war dafür die Veröffentlichung einer kostenlosen Tablet-App im Sommer 2024. So arbeitet das Team von INCLUSYS an seiner Mission, Zeit endlich barrierefrei und für alle verständlich zu machen.



STARTUPS

EMPA

NANOKERAMIKSTERNE GEGEN HAUTKRANKHEITEN



Die Sterne verursachen kleinste Verletzungen, über die der Wirkstoff unter die Haut gelangt.

Die Behandlung von Hautkrankheiten wie Schuppenflechte oder Neurodermitis ist schwierig. Oft erreichen die Wirkstoffe die betroffenen Hautschichten nicht, wenn sie in Salben oder Lotionen aufgebracht werden. Eine andere Möglichkeit wäre der Einsatz von siRNA-Molekülen (small interfering RNA), die durch gezielte Interaktionen mit der körpereigenen Boten-RNA (mRNA) in Krankheitsprozesse eingreifen und sie blockieren. Aldena Therapeutics suchte nach einem Verfahren, um die Wirkstoffe in tiefere Hautschichten zu bringen und ein Team von Empa-Forschern nahm sich der Herausforderung im Projekt StarCURE an.

Michael Stuer vom High Performance Ceramics-Labor und Patrick Hoffmann vom Advanced Materials Processing-Labor entschieden sich für Nanokeramik aus Aluminiumoxid-Partikeln. Daraus erzeugten sie eine dreidimensionale, scharfkantige Form. Nach dem Sintern entstanden auf diese Weise dreiarmige Sterne mit einem Durchmesser von rund 0,8 Millimetern, mit denen sich die Hautbarriere für die siRNA-Moleküle vorübergehend öffnen lässt. „Die 3D-Sterne mit spitz zulaufenden Armen sorgen für Mikro-Blessuren in der Haut, die sich schnell wieder von selbst schließen“, so Stuer. Es bleibe aber genug Zeit, damit die Wirkstoffmoleküle in die Haut eindringen können. Das geschieht durch das Auftragen eines Gels. Es fühle sich an wie ein Schrubben auf der Haut, erklärt Stuer, der das Gel selbst testete.

Mit Hilfe von Polymer-Gussformen, die die Empa-Forscher entwickelten, lassen sich die Sterne günstig in großen Mengen herstellen. Das Verfahren meldeten die Wissenschaftler kürzlich zum Patent an. Ihr nächstes Ziel: bioabbaubare Nanokeramiksterne oder Sterne, die nach der Anwendung zu Staub zerfallen.

DIABETESTHERAPIE

APP STATT ABNEHMSPRITZE

Eine Studie von Lübecker Wissenschaftlern (J. DIABETES SCI. TECHNOL. 19322968241266821 (2024) doi:10.1177/19322968241266821) zeigt, dass die Diabetes-App glucura der Perfood GmbH vergleichbar gute Wirkungen erzielt wie die Abnehmspritzen und dabei keine Nebenwirkungen verursacht. So sanken nach drei Monaten Begleitung durch die App die Zuckerwerte (HbA1c-Wert -0,67 %) der Studienteilnehmer deutlich und auch ihr Körpergewicht (-3,5 kg). Ein Drittel der Teilnehmer

war nach drei Monaten auf dem Weg zu normalen Blutzuckerwerten. Nach sechsmonatiger Anwendung lag der Gewichtsverlust im Schnitt zwischen 7 kg und 26 kg. Auf der Basis individueller Blutzuckerreaktionen, die die App mit Hilfe eines Sensors und KI erfasst, bewertet und sogar vorhersagen kann, erhält jeder Nutzer seine persönliche Therapie inklusive Bewegungstipps, Rezepte und Wissenslektionen. Die App ist als DiGa auf Rezept erhältlich, alle gesetzlichen Krankenkassen erstatten sie.

We
are
hot.

For new
development
projects!



EPflex.com

COMPAMED
Hall 8a / H07

MEDICA 2024

MEDICA TECH FORUM 2024

Die Messe Düsseldorf veranstaltet vom 11. bis 14. November 2024 das 15. MEDICA TECH FORUM. Fachleute aus dem Gesundheitswesen und der Industrie präsentieren auf einer Bühne in Halle 9 brandaktuelle Themen der Medizintechnikbranche zu Technologie, Regulierungen, Wissenschaft und Politik. Die inhaltliche Gestaltung des abwechslungsreichen Programms lag bei den Branchenverbänden SPECTARIS und MedicalMountains. Moderator Tobias Wobbe aus Euskirchen führt durch die vier Veranstaltungstage. Die Vorträge werden größtenteils auf Englisch gehalten (www.medica.de).

Das MEDICA TECH FORUM 2024 bietet umfassende Einblicke in den Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Qualitätsmanagement und in regulatorischen Prozessen, innovative Konzepte für digitales Produktdesign, ganzheitliche Geschäftsmodelle für Medizintechnik-Start-ups, den aktuellen Stand der MDR sowie neue Entwicklungen auf internationalen Märkten wie China, der Schweiz und Großbritannien. Zudem werden praxisnahe Hinweise zum Schutz vor Produkt- und Markenpiraterie sowie viele weitere spannende Themen diskutiert.

EXPERTEN AUS DER PRAXIS

Zum Auftakt der MEDICA am Montag bietet das TECH FORUM einen Vortrag über die neuesten „Technology trends and regulations (AI, Cybersecurity, Apps, IoMT)“, präsentiert von Dr. Nadine Stech (Seleon GmbH). Die

Besucher lernen Schlüsselrends kennen, die beeinflusst sind von der sich ständig verändernden Technologielandschaft und neuen Vorschriften. Direkt im Anschluss folgt das Highlight „AI in [medical technology]: Increasing efficiency through/with the data factory approach“. Frank Schmidt von der M&M Software GmbH veranschaulicht unter anderem anhand einer Fallstudie aus der Medizingeräteentwicklung die erfolgreiche KI-Implementierung in einem Datenfaktor.

Weiterer Höhepunkt ist am Dienstag der Vortrag von Dr. Timo Weiland (novineon CRO GmbH) zum Thema „Clinical Evaluation under MDR – Lessons learned: What experience has been gained so far?“. Nach fünf Jahren Erfahrung mit der klinischen Bewertung seit Inkrafttreten der MDR und der Anwendung ihrer verschiedenen Regulierungswege, die in Artikel 61 definiert sind, ist es an der Zeit, Bilanz zu ziehen. Der Sprecher stellt die zehn wichtigsten Meilensteine auf dem Weg zu einem erfolgreichen klinischen Bewertungsbericht für neue Medizinprodukte sowie für „Legacy-Geräte“ vor.

Am Mittwoch können die Zuschauer an einem Workshop zum Potential der 5G- und 6G-Telekommunikationstechnologien für aktuelle und zukünftige medizinische Anwendungen teilnehmen. Dazu lädt Prof. Dr. Thomas Neumuth von der Universität Leipzig ein. Am selben Tag referieren die Rechtsanwälte Dr. Nina Müller und Niklas Schmidt (Gottschald Patentanwälte) über „AI in MedTech – Uncovering hidden champi-



TERMIN

11. bis 14. November, Düsseldorf
SPECTARIS auf der MEDICA
Halle: 10, Stand: F42

ons among MEDICA exhibitors by patent analysis“. Ihr Vortrag analysiert die Patentportfolios ausgewählter MEDICA-Aussteller an der Schnittstelle von KI und Medizintechnik. Insbesondere werden aktuelle und künftige Trends untersucht sowie der Einfluss von ChatGPT auf Patentanmeldungen

Als Highlight geht am Donnerstag Dr. Manuel Heurich (BinDoc GmbH) der Frage nach, wie Medizintechnik Versorgungslücken im Rahmen der Krankenhausreform schließen kann, und er stellt die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie „Telemedizin in Baden-Württemberg“ vor. Die von BinDoc im Auftrag des Bosch Health Campus erstellte Studie bietet Einblicke in die Krankenhausreform und zeigt, wie Telemedizin zur besseren Gesundheitsversorgung beitragen kann, wobei Methodik und Ergebnisse in diesem Rahmen diskutiert werden können.

www.spectaris.de/medizintechnik

START-UP-FÖRDERUNG

MEDICAL VALLEY AWARD

Anfang Oktober wurde in Erlangen zum fünften Mal der Medical Valley Award verliehen, eine Auszeichnung des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie. Durch den Award werden fünf Forschungsteams gefördert, die ihre innovativen Ideen für die Gesundheitsbranche umsetzen und ein eigenes Startup gründen möchten. Die Teams erhalten eine finanzielle Unterstützung von 500.000 Euro sowie individuelle Betreuung und Expertise aus dem Medical Valley-Netzwerk.

INDIVIDUELLE FÖRDERUNG

Die Forschungsgruppen, die es sich zum Ziel gesetzt haben, die Gesundheitsversorgung der Zukunft aktiv mitzugestalten, erhalten im Rahmen der Auszeichnung nicht nur eine individuell angepasste Unterstützung für ihre Ausgründungsprojekte, wie Pitch-Training, Start-up-Support, Coaching und Mentoring, sondern profitieren auch von einer Förderung, die in ihrer Form einzigartig ist und ihnen auf ihrem Weg in die Start-up-Welt einen wertvollen Vorteil verschaffen kann.

VERNETZT IM STARKEN CLUSTER

Neben der finanziellen Unterstützung und dem Transfer von Fachwissen durch Experten ist für die Teams

vor allem die Vernetzung innerhalb eines starken Clusters von großer Bedeutung. Die Region, in der das Cluster ansässig ist, die Europäische Metropolregion Nürnberg, hat sich als herausragender Standort für die Gesundheitsbranche etabliert und genießt internationale Anerkennung.

PERFEKTE BEDINGUNGEN

„Durch die Förderung der Forschung im Bereich Medizintechnik und das Zusammenspiel mit Industrie, Gesundheitsversorgung und Politik im Medical Valley-Netzwerk finden die Forschungsteams perfekte Bedingungen vor, um ihr Projekt zu verwirklichen und in eine Ausgründung zu überführen. Hierfür erhalten die Teams nicht nur finanzielle Unterstützung, sondern auch ein umfassendes Unterstützungsangebot mit Vorträgen, Workshops und Veranstaltungen, die ihnen wertvolle Einblicke in wirtschaftliche und unternehmerische Themenbereiche bieten. Medical Valley EMN e. V. unterstützt die Teams somit weit über die Projektlaufzeit hinaus.“, bekräftigt Jonas Friedrich, Projektmanager bei Medical Valley EMN e. V.

DIE FÜNF GEWINNER

QULiBi – Quantensensorik-basierte Flüssigbiopsie für Krebsmonitoring (Technische Universität München)



TERMINE

11. bis 14. November, Düsseldorf
Medical Valley auf der MEDICA

26. November, Nürnberg
Medical Valley Innoation Night

ENDOLEASE – „ENDOvascular reLEASE“ (Universitätsklinikum Würzburg)

MILA – Mikrostrahl Linienfokus-Röntgenanlage (Technische Universität München)

StrokeCap – Die mobile Schlaganfalldiagnostik der Zukunft (Julius-Maximilians-Universität Würzburg)

NovaSurgAI – KI-gestützte Chirurgie – Revolutionierung der Bauchchirurgie durch Datenwissenschaften (LMU Klinikum)

www.medical-valley-emn.de

POSITIONSPAPIER

MDR – JETZT HANDELN!

Im Fokus stehen mehr Planungssicherheit, weniger Kosten und ein angemessener Aufwand bei der Umsetzung: Gemeinsam mit Herstellern hat die MedicalMountains GmbH ein neues Positionspapier zur MDR erarbeitet.

WO HAKT ES IM MDR-GETRIEBE?

Die Diskussion verlief emotional, aber konstruktiv. Direktor Rainer Becker und Peter Bischoff-Everding von der DG SANTE, der Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bei der EU-Kommission, waren Teil einer Delegation, die Ende Juni auf Einladung der baden-württembergischen Ministerien für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus und Soziales, Gesundheit und Integration sowie der MedicalMountains GmbH zur „Fact Finding Mission“ nach Tuttlingen gekommen war. Mit rund 60 Vertretern aus der Medizintechnik reflektierten sie den regulatorischen Status quo. „Die Argumente haben vor Augen geführt, an welchen Stellen es im MDR-Getriebe wirklich hakt und dass die bisherigen Nachbesserungen nicht ausreichen, die eigentlichen Ursachen zu beheben.“ Das Treffen habe den Impuls gegeben, die vorgebrachten Probleme und deren Lösungsansätze in Zusammenarbeit mit den beteiligten Unternehmen zu Papier zu bringen.

Hauptanliegen ist, wo immer möglich und vertretbar, die bürokratische und damit auch finanzielle Belastung der Hersteller zu reduzieren. Dazu zählen unter anderem, den fünfjährigen Turnus für Rezertifizierungen abzuschaffen und Post Market Surveillance-Berichtsintervalle anzupassen. Vorschläge werden gemacht, klinische Bewertungen bei Produkten niedriger Risikoklasse zu vereinfachen; in diesem Zusammenhang soll das Äquivalenzprinzip wieder praxistauglich ausgestaltet werden. Diese und weitere Themen spiegeln sich in einem separaten Kapitel zu Orphan Devices (Produkte für seltene Krankheiten und eine kleine Patientengruppe) und Nischenprodukten wider. Als weitere notwendige Schritte sind schlanke Verfahren durch elektronische Gebrauchsanweisungen, mehr Digitalisierung bei der EU-Zulassung und die Abschaffung nationaler Datenbanken genannt.

HERSTELLER AN EINEM STRANG

„Die Punkte werden sowohl von kleineren als auch großen Herstellern mitgetragen, darunter auch Unternehmen, die ihre Produkte bereits MDR-zertifiziert haben“, hebt Julia Steckeler hervor. Wie sie rechtswirksam umgesetzt werden könnten, liege wiederum in der Zuständigkeit der EU-Kommission. Bewusst sei auf



TERMINE

7. November, Rangendingen
Symposium Nachhaltigkeit

11. bis 14. November, Düsseldorf
MedicalMountains auf der MEDICA
Halle 10, Stand: F42

25. November, Tuttlingen
Symposium Internationale Zulassung

Forderungen verzichtet worden, deren Umsetzung zu weit in die Zukunft reiche. „Jetzt muss gehandelt werden, nicht erst in ein paar Jahren“, unterstreicht Steckeler die Dringlichkeit: „Jedes Produkt, das heute noch abgekündigt werden muss, ist eines zu viel. Jede Innovation, die aufgrund der Regularien nun die EU verlässt, ist eine zu viel. Jeder weitere Monat des Zögerns ist einer zu viel.“

<https://medicalmountains.de/>



Düsseldorf, Germany
11–14 November 2024

Member of  MEDICAlliance

Smarte
EINBLICKE
entdecken



und LAB & DIAGNOSTICS erleben.



Messe
Düsseldorf