



InfoLetter

Aktuelle Informationen
des Forum MedTech
Pharma e.V.



Ausgabe Nr. 2/2015 (13. Mai)

Veranstaltungen im Mai & Juni

Simulation und Modelle in Medizin und Medizintechnik

20. Mai 2015, Human Simulation Center, Klinikum der Universität München

Innovation Management in Medical Technology

16. Juni 2015, Bürgerhaus, Garching



Termine & Themen

- ▶ **17.06.2015** Partnering for MedTech & Pharma - bereits 90 Firmen und Institutionen registriert
- ▶ **16.-19.11.2015** Gemeinschaftsstand des Forum MedTech Pharma auf der MEDICA **wenige Plätze frei**
- ▶ **15.-16.06.2016** Save the date Kongress **Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2016**
- ▶ **informed** - das neue Magazin des Forum MedTech Pharma
- ▶ **Ihre Neuigkeiten sind gefragt!** Pressemitteilungen auf medtech-pharma.de veröffentlichen
- ▶ **Von der Idee bis zum marktfähigen Medizinprodukt** Der InnovationsLOTSE kennt den Weg
- ▶ **Jahresversammlung** Vorstand bestätigt

Weiterbildung

- ▶ Termine **Klinische Studien, Vertragsmanagement, Medizinproduktrecht und Medizinische Bildung**
- ▶ Veranstaltungen **unsere Partner** - teilweise Vergünstigung von 10% für Mitglieder des Forum MedTech Pharma

Neue Mitglieder stellen sich vor

- ▶ **Frör Kunststofftechnik**
- ▶ **hannoverimpuls GmbH**
- ▶ **ACD Elektronik GmbH**
- ▶ **CDE GmbH**
- ▶ **SEMASU GmbH**
- ▶ **8 neue Mitglieder**

Mitglieder - News

- ▶ **19.05.2015** Neuerungen zu Konformität und Schutzrechten für In-Vitro-Diagnostika
- ▶ **10.-12.06.2015** Strategies in Tissue Engineering
- ▶ **17.-18.06.2015** Medical Device Seminar - Biokompatibilität von Medizinprodukten
- ▶ **25.06.2015** Medizintechnik-Seminar
- ▶ **05. - 06.11.2015** Kongress Qualitäts- und Sicherheitsinitiative – Endoprothetik 2015
- ▶ **Fraunhofer MEVIS** Exzellenzprojekt: Neuartige passgenaue Unterstützung für Chirurgen
- ▶ **em-tec GmbH** Bedeutende Entwicklungskooperation mit Sartorius Stedim Biotech
- ▶ **EOS Power** Produktionsstart der weltweit kleinsten 225 Watt Open Frame AC/DC Serie

Termine & Themen

■ 17.06.2015 **Partnering for MedTech & Pharma**

Registriert sind bereits sowohl über **90 Firmen und Institutionen** aus den Bereichen Medizintechnik und Pharma als auch entsprechende Zulieferer und Dienstleister, darunter u. a. die BYTEC Medizintechnik GmbH, Sanofi-Aventis Germany GmbH, Siemens Healthcare GmbH und Trumpf Medizin Systeme GmbH. Weitere Teilnehmer finden Sie unter:

▶ partnering.medtech-pharma.de

Ergänzend findet am 16. Juni 2015 der Workshop "**Innovation Management**" statt.

■ 16.-19.11.2015 **Gemeinschaftsstand des Forum MedTech Pharma auf der MEDICA** wenige Plätze frei

Auch dieses Jahr ist das Forum MedTech Pharma wieder mit einem Gemeinschaftsstand auf der MEDICA in Düsseldorf vertreten. Präsentieren Sie sich gemeinsam mit anderen Ausstellern aus unserem Netzwerk. Aktuell sind noch Ausstellerplätze verfügbar. Bei Interesse kontaktieren Sie bitte Dr. Matthias Schier (0911-20671-335; schier@medtech-pharma.de).

■ 15.-16.06.2016 **Save the date Kongress** Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2016

Nächstes Jahr findet wieder unser Kongress in Nürnberg statt. Bei Interesse an der Ausstellung kontaktieren Sie bitte Marlene Klemm (0911-20671-333; klemm@medtech-pharma.de).

■ **informed** - das neue Magazin des Forum MedTech Pharma

Das Forum MedTech Pharma hat ein neues Kundenjournal: Mit „informed“ möchten wir zukünftig Mitglieder und Kunden aus den Bereichen Medizin, Medizintechnik und Pharma über neueste Trends und innovative Entwicklungen informieren.

In der ersten Ausgabe widmen wir uns dem brisanten Thema **Krankenhaushygiene**.

■ **Ihre Neuigkeiten sind gefragt!** Pressemitteilungen auf medtech-pharma.de veröffentlichen

Für unsere Publikationen und Fachtagungen sind wir immer auf der Suche nach neuen Trends und innovativen Entwicklungen. Damit uns Ihre Neuigkeiten schneller erreichen, haben wir ein neues Online-Formular entwickelt, mit dem Sie bequem Ihre Pressemitteilung hochladen und an uns weitersenden können.

■ **Von der Idee bis zum marktfähigen Medizinprodukt** Der InnovationsLOTSE kennt den Weg

Der InnovationsLOTSE auf der Nationalen Informationsplattform Medizintechnik, Medizintechnologie.de, ist nun online. Der Leitfaden für die Entwicklung von Medizinprodukten bietet insbesondere Startups sowie kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) Unterstützung bei Fragen rund um die Themen Forschung, Entwicklung, Zertifizierung, Erstattung und Markt. ▶ Weitere Informationen auf idw-online.de

■ Jahresversammlung **Vorstand bestätigt**

Am 7. Mai 2015 hat die Jahresversammlung den Vorstand des Vereins für die nächste Amtszeit von zwei Jahren im Amt bestätigt.

Gerne können sich noch Mitglieder an der [Mitgliederbefragung](#) beteiligen.

Weiterbildung

■ **Termine in der Weiterbildung**



23.-24.06.2015 **Klinische Studien - Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG**, München

30.06.2015 **Vertragsmanagement und Produkthaftung für Medizinproduktehersteller**, Nürnberg

22.09.2015 **Crash-Kurs Medizinprodukterecht**, Nürnberg

14.10.2015 **Physikalisch-technische Grundlagen der Magnetresonanzbildgebung**, Erlangen

■ **Veranstaltungen** unserer Partner

BSI Group Deutschland GmbH

▶ [ISO 13485 Leitender Auditor](#)

▶ [ISO 13485 Einführung](#)

FORUM Institut für Management GmbH

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

▶ [Kombinierte Medizin- und Borderlineprodukte](#)

HCMC Akademie

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

▶ [Produktmanager Medizintechnik Teil 1](#)

▶ [Strategisches Medizintechnik-Marketing](#)

PEG - DIE AKADEMIE

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

- ▶ Medizinproduktegesetz - MPBetreibV in der Praxis
- ▶ Medizin- und Gebäudetechnik

TÜV Rheinland Akademie GmbH

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

- ▶ Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie
- ▶ Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten

TÜV SÜD Akademie GmbH

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

- ▶ Anforderungen an Zulieferer in der Medizintechnik
- ▶ Schulung für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte nach §§ 30 und 31 MPG

Universität Erlangen-Nürnberg - Zentralinstitut für Medizintechnik

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

- ▶ Risikomanagement in der Medizintechnik
- ▶ Medizinprodukterecht: Andere Länder - andere Sitten

Neue Mitglieder stellen sich vor



In jeder unserer Konstruktion steckt das KnowHow jahrzehntelanger Produktionserfahrung im Bereich des thermoplastischen Kunststoffspritzguss. Wir bieten unseren Kunden den Komplettservice.

Unsere Erfahrungen und Möglichkeiten erstrecken sich vom konventionellen Thermoplast-Spritzguss bis hin zur Reinraum-Produktion, sowie der Dünnwandtechnik speziell für Lebensmittel und medizintechnische Produkte.

Unsere Kunden schätzen uns als System- und A-Lieferant.

Wir sind Ihr Partner für:

- Spritzguss Baugruppenkonstruktionen
- Spritzguss Werkzeugbau
- Spritzguss Produktion
- Großvolumiger TSG Spritzguss
- Spritzguss Kleinserien
- Groß- und Kleinserien im Dünnwandspritzguss
- Oberflächenbeschichtung in unserer hauseigenen Lackiererei (www.froer-plaho-tec.de)
- Montage von Baugruppen
- Logistik zum Kunden im Bereich von Kanban-Konsi

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, steht unser Team Ihnen gerne zur Verfügung, um Ihre Fragen zu beantworten. Sie können uns per E-Mail oder auch Telefon kontaktieren.

Frör Kunststofftechnik
Schornbaumstraße 5
91052 Erlangen

Ihr Ansprechpartner:
Johannes Lehmann
Tel.: +49 9131 9330880

johannes.lehmann@froer-kunststofftechnik.de
www.froer-kunststofftechnik.de



Impulse geben – Wachstum fördern – Standort stärken

Gründung, Wachstum und Ansiedlung von Unternehmen in der Region Hannover - das sind die Aufgaben und Ziele von **hannoverimpuls**, der gemeinsamen Wirtschaftsförderungsgesellschaft von Stadt und Region Hannover. Mit unseren Dienstleistungen und Projekten unterstützen wir unternehmerisches Engagement, sichern und schaffen Arbeitsplätze und gestalten so aktiv die Zukunft der modernen Wirtschaftsregion Hannover mit.

Dabei konzentrieren wir uns auf sechs Fokusbranchen, die für besonderes Wachstum, Arbeitsplatzpotenzial und Innovationskraft stehen: Automotive, Energiewirtschaft, IuK, Kreativwirtschaft, Gesundheitswirtschaft und Produktionstechnik.

hannoverimpuls GmbH
Vahrenwalder Straße 7
30165 Hannover

Ihre Ansprechpartnerin:
Marina Lerch
Projektleiterin Gesundheitswirtschaft
Tel.: +49 511 300333-35

Marina.Lerch@hannoverimpuls.de
www.hannoverimpuls.de

Die **ACD Elektronik GmbH**, ein Unternehmen der ACD Gruppe, ist Hersteller & Entwicklungsdienstleister in den Bereichen Mobile Datenerfassung, kundenspezifische Bediengeräte, EMS-Dienstleistungen sowie für das Energie- & Gesundheitswesen. In enger Zusammenarbeit begleitet ACD Projekte von der ersten Idee bis zur Fertigung der einzelnen Baugruppen & Geräte. Als Entwickler & Hersteller von Komponenten für Medizinprodukte ist ACD nach der internationalen Norm ISO13485 zertifiziert. Mittlerweile kommen die ACD-Produkte weltweit in Operationssälen zum Einsatz. So konzipierte ACD u. a. ein Terminal zur Steuerung von Chirurgie-Mikroskopen für die Augen- & Neurochirurgie sowie ein Medizingerät für Operationen an Extremitäten.



ACD Elektronik GmbH
Engelberg 2
88480 Achstetten

Ihr Ansprechpartner:
Ulrich Ruopp
Market Development Program Manager
Tel.: +49 7392 708 499

vertrieb@acd-elektronik.de
www.acd-gruppe.de



Die **CDE GmbH** entwickelt als Dienstleister seit 2001 individuelle Software und Elektronik Lösungen für Kunden aus der Medizintechnik.

Die Kernkompetenzen von CDE sind Embedded Systems Design, NFC-Lösungen, Smartphone Apps und Webportale. Seit 2011 ist CDE nach ISO 13485 zertifiziert und entwickelt medizinische Software, Gesundheits-Apps und Telemedizin-Anwendungen entsprechend der gängigen Standards IEC 62304 sowie ISO 14971. CDE GmbH liefert die notwendige Dokumentation für die Zulassung und bietet höchste Qualität durch die internen Entwicklungsprozesse. Unsere langjährigen Kunden sind Marktführer in verschiedenen Bereichen der Medizintechnik.

CDE GmbH
Softwarepark 37
A-4232 Hagenberg
Österreich

Ihr Ansprechpartner:
Thomas Oyrer
Geschäftsführer
Tel.: +43 7236 3351 4380

andreas.oyrer@cde.at
www.cde.at

Medizinische Informationen sind hochsensibel. Deren Verarbeitung birgt zahlreiche Risiken.

Die **SEMASU GmbH** bietet innovative Verfahren für technischen Datenschutz an, um Cloud Technologien und Big Data Analysen für Gesundheitsdaten verantwortungsvoll einzusetzen.

Der Einsatz von innovativen Technologien und Geschäftsmodellen wird möglich, gerade wenn datenschutzrechtliche Bestimmungen dies erschweren oder verhindern.

Anwendungen sind:

- Automatisierte Bereitstellung von Schulungs- und Trainings-Daten
- Kostenersparnisse bei der Langzeitarchivierung
- Datenschutzfreundliche Telemedizin
- Datenschutzkonforme Bereitstellung von Forschungsdaten für klinische Studien (CROs)
- Sekundärnutzung medizinischer Daten mit „follow-up“

SEMASU GmbH
Sonnenweg 22
85386 Eching

Ihr Ansprechpartner:
Emanuel Georgiew
Tel.: +49 89 885 604 66

emanuel.georgiew@semasu.det
www.semasu.de

■ 8 neue Mitglieder seit dem letzten **InfoLetter** vom 15. Januar 2015



Wir begrüßen folgende Mitglieder herzlich im Forum MedTech Pharma e.V.:

[Activoris Medizintechnik GmbH](#)
[Avanti GmbH](#)
[CDE GmbH](#)
Dr. med. Johann C. Ragg
[Kunststoff Frör GmbH](#)
[hannoverimpuls GmbH](#)
[Schröpftechnik Kannengießer](#)
[SEMASU GmbH](#)

Mitglieder - News

■ 19.05.2015: Neuerungen zu Konformität und Schutzrechten für In-Vitro-Diagnostika

Dieser Workshop richtet sich vornehmlich an die leitenden Mitarbeiter der In-Vitro-Diagnostik und naturwissenschaftlicher Einrichtungen in den Bereichen Qualitätsmanagement und Zulassung.

► Mehr unter www.medical-valley-emn.de

■ 10.-12.06.2015 **Strategies in Tissue Engineering**

Über 30 hochkarätige internationale Keynote-Sprecher berichten über aktuelle Entwicklungen und Strategien zu folgenden inhaltlichen Schwerpunkten:

- Regenerative Materials and Biofabrication
- New Tools for Non-Invasive Monitoring, Bioreactor Technology and Automatization
- Tissue Engineering: Vascularization, Musculoskeletal Tissue and Soft Tissue
- 3D Models – Alternatives to Animal Models and Models in Cancer Research
- From Bench to Bedside and Business: Preclinical and Clinical Trials, Regulatory Affairs, Marketing Authorizations

► Mehr unter www.wite.org

■ 17.-18.06.2015 **Medical Device Seminar** - Biokompatibilität von Medizinprodukten

Das zweitägige Seminar informiert über die chemische und biologische Charakterisierung von Medizinprodukten, inkl. regulatorischer Grundlagen, innovativer Methoden und konkreter Fallbeispiele. ▶ Mehr unter www.eurofins.com

■ 25.06.2015 **Medizintechnik-Seminar**

Wissenswertes zur Sicherherstellung der nationalen und globalen Konformität von Medizin-Produkten. Neben informativen Vorträgen findet eine Führung am Intertek-Standort Kaufbeuren statt. Das Seminar ist kostenfrei.

■ 05.-06.11.2015 **Kongress Qualitäts- und Sicherheitsinitiative – Endoprothetik 2015**

Die Konferenz wurde im Zusammenschluss von Ärzten, Vertretern der medizintechnischen Industrie, Ingenieuren und Grundlagenforschern ins Leben gerufen und konzipiert, um die Stärken, Schwächen und Grenzbereiche der Endoprothetik darzustellen und zu erörtern.

Themenblöcke:

- Vorkommnisse und Serious Adverse Events (SAE) in der Endoprothetik
 - „my worst case“-Competition
 - „Brennglas Endoprothetik“ - Qualität und Sicherheit unter der Lupe
 - Qualität, Sicherheit & Leistungsfähigkeit von Zulassungsverfahren - Mythos & Wahrheit
 - Innovationseinführung - zu schnell, zu unsicher, zu lasch?
 - „Qualitätsoffensive Endoprothetik“ - wird jetzt alles besser?
-

■ Fraunhofer MEVIS **Exzellenzprojekt: Neuartige passgenaue Unterstützung für Chirurgen**

Informatiker und Physiker der Universität Bremen wollen gemeinsam mit Forschern des Bremer Fraunhofer-Instituts für Bildgestützte Medizin MEVIS Chirurgen bei ihrer anspruchsvollen Arbeit unterstützen. Dafür werden neue Ansätze für die Interaktion mit dreidimensionalen präoperativen Planungsdaten im Operationssaal entwickelt. Das Projekt erhält im Rahmen der Exzellenzinitiative der Universität Bremen eine dreijährige Förderung als Creative Unit mit dem Titel „Intra-Operative Information“ von insgesamt 750.000 Euro. ▶ Mehr unter idw-online.de

■ em-tec GmbH **Bedeutende Entwicklungskooperation mit Sartorius Stedim Biotech**

Die em-tec GmbH hat eine globale Entwicklungskooperation mit dem führenden Pharma- und Biotech-Zulieferer Sartorius Stedim Biotech S.A. bekanntgegeben. em-tec wird Komponenten an Sartorius liefern, die zur Flussmessung und Massebilanzierung von flüssigen Medien z.B. in der Biopharma-Industrie verwendet werden. em-tec ist ein hochspezialisierter Anbieter von nicht invasiver Durchflussmesstechnik für Blutgefäße und flexible Schläuche.

▶ Mehr unter www.em-tec.de

■ EOS Power **Produktionsstart der weltweit kleinsten 225 Watt Open Frame AC/DC Serie**

EOS Power, führender Anbieter und Hersteller von hocheffizienten Netzteilen und Value Added Lösungen gibt den Produktionsstart der (M)WLP225 Serie als medizinische und industrielle Ausführung bekannt. Mit einer Baugröße von nur 2 x 4 x 1 Zoll erhält der Anwender ein Gerät mit sehr geringer Bauhöhe (low profile). Das (M)WLT225 ist das weltweit kleinste 225-Watt-Netzteil auf dem Markt, mit beeindruckenden 28 W Kubikzoll.