

## Workshop

### Qualitätsmanagement in der Medizintechnik



Qualitätsmanagement wird in der Medizintechnik als Voraussetzung für die Zertifizierung in unterschiedlichen Ausprägungen gefordert. Dabei kann ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) mehr sein als ein notwendiges Übel: Prozesse, die geschultes Personal in der Arbeit unterstützen und bei Bedarf angepasst werden, vermitteln Sicherheit - dem Produkt und dem Mitarbeiter. Sich verändernde Anforderungen machen immer wieder Anpassungen des Qualitätsmanagements notwendig. Der Workshop soll hierfür Ideen und Anregungen geben.

**Tipp:** Mitglieder erhalten einen Rabatt von **60%** auf die Teilnahmegebühren.  
1. Februar 2012, München

### Termine & Themen

26. - 27.04.2012 Innovations & Investments in Healthcare

08. - 09.05.2012 Kunststoffe medical 2012 - Kooperation mit HANSER

**Kongress MedTech Pharma 2012** - steigende Ausstellerzahlen

**ThemenFokus** Homecare & Ambient Assisted Living

**Rückblick** Cluster-Treff am Institut für Mikrotechnik Mainz (IMM) GmbH

**Rückblick** Lösungsstrategien für Patentstreitigkeiten

### Weiterbildung

**Kurs** Klinische Studien für Medizinprodukte

**Seminar** Physikalisch-technische Grundlagen der Röntgenbildung

**Seminar** Physikalisch-technische Grundlagen der Computertomographie

**Veranstaltungen** unserer Partner

### Neue Mitglieder stellen sich vor

INEXCEL CCO Ltd.

DHBW Mosbach

TAGARNO AS

11 neue Mitglieder: z. B. Fresenius und HARTING AG

### Mitglieder - News

Nash Technologies GmbH auf MEDICA.de 2011

Raumedic gewinnt Medica Excellence Award

27.01.2012: Innovations Management Training

### Kurz gemeldet - aus der Branche

**Marktzugangsregelungen** für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III

**MedTech-Radar** Einblicke in die Innovationswelt der Medtech-Branche

## Termine & Themen

---

### ■ 26. - 27.04.2012: **Innovations & Investments in Healthcare**

IHC 2012 looks into the future of healthcare from the viewpoint of the various participants: VCs and financiers, health authorities, providers of IT solutions, public and private insurance organizations, policy makers, medtech, pharma and biotech companies, hospitals and other medical providers, academics, service providers and many more will talk about their plans to tackle the challenges of healthcare. We are looking forward to two days of extraordinary insights into the future of healthcare and fruitful networking to initiate future partnering initiatives!

For **members of Forum MedTech Pharma** the fee is reduced by **15%**. Code: ForumMedtechPharma12

---

### ■ 08. - 09.05.2012: **Kunststoffe medical 2012** - Kooperation mit HANSER

Eines der vielfältigen Anwendungsfelder für Kunststoffe sind Drug Delivery-Systeme. Für diese Wirkstofffreisetzungssysteme bestehen besondere Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Dosiergenauigkeit.



Für **Mitglieder des Forum MedTech Pharma** reduziert sich die Gebühr dieser Expertentagung um **10%**.

---

### ■ Kongress **MedTech Pharma 2012** - steigende Aussellerzahlen



Auf dem Kongress "MedTech Pharma – Medizin Innovativ" werden 900 Experten der Medizin- und Gesundheitsbranche zu Vorträgen, Gesprächen und einer Fachausstellung in Nürnberg erwartet. Folgende Themenreihen sind geplant: MIC & Endoscopy, Smart Medical Devices, Future Hospital, Biomaterials, Diagnostics und Targeted Therapy.

Präsentieren Sie Ihr Unternehmen auf der Fachausstellung mitten im Kongressgeschehen und nutzen Sie die Gelegenheit, direkten Kontakt mit führenden Entscheidern aus der Branche zu knüpfen.

4. - 5. Juli 2012, Nürnberg

---

### ■ ThemenFokus **Homecare & Ambient Assisted Living**

Mit "Homecare & AAL" erscheint nun die vierte Ausgabe des ThemenFokus. In dieser Ausgabe befassen wir uns mit einem Gebiet, für dessen Entwicklung die Medizintechnik vielfältigste Möglichkeiten und Lösungen eröffnet. Denn in einer zunehmend älteren Gesellschaft müssen immer mehr Menschen mit Gebrechen - oft alleine - in den eigenen vier Wänden, aber auch in Heimen zurechtkommen. Dadurch steigt der Bedarf an unterstützender Technik zu Hause und in der Pflege.

---

### ■ Rückblick Cluster-Treff am **Institut für Mikrotechnik Mainz (IMM) GmbH**

Das Institut erforscht und entwickelt vielversprechende Technologien u. a. für die Diagnostik und Therapie von Infektionen und Krebs. So können mit Mikrosystemtechnik die Bestandteile von Zellen und Mikroorganismen direkt am Point of Care analysiert werden. In einem weiteren Verfahren helfen Mikroelektrodenstrahlen bei hirnchirurgischen Eingriffen und bei Rückenmarksverletzungen.



Beim Cluster-Treff am 7. Dezember 2011 wurden die Teilnehmer in diese Patienten schonenden Anwendungsfelder der Mikrosystemtechnik eingeführt.

---

### ■ Rückblick **Lösungsstrategien für Patentstreitigkeiten**



Patentstreitigkeiten müssen nicht immer in teuren und langwierigen Prozessen vor Gericht ausgetragen werden. Ausgewiesene Experten haben in dieser Fachtagung zunächst die Grundlagen von Patentstreitigkeiten verständlich erläutert und verschiedene Möglichkeiten zur frühzeitigen Vermeidung aufgezeigt. Aber auch nach Eintritt des Konflikts gibt es noch zahlreiche Lösungsvarianten, um hohe Schadensersatzansprüche, Unterlassungsansprüche, Nichtigkeitsverfahren und ähnliches zu vermeiden oder zumindest zu begrenzen. Einzelne Themen wurden ergänzend in 3 Workshops mit den Teilnehmern praxisnah diskutiert.

---

## Weiterbildung

---

### ■ Kurs **Klinische Studien für Medizinprodukte**

Mit dem Inkrafttreten der Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) am 21. März 2010 ist explizit geregelt: Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur dann durchgeführt werden, wenn die Studienleitung und das Studienpersonal entsprechend qualifiziert sind.

09. - 10.02.2012, Universitätsklinikum Freiburg



### ■ Seminar **Physikalisch-technische Grundlagen der Röntgenbildgebung**

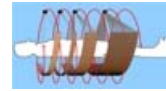


Die Entdeckung der Röntgenstrahlen 1895 durch Wilhelm Conrad Röntgen war Grundlage für eine Revolution in der Medizin: Man konnte in das Innere des Menschen schauen. Die physikalischen Grundlagen der Entstehung, Ausbreitung und Detektion der Röntgenstrahlen bilden die Basis für die grundlegenden Funktionsweisen der Röntgentechnik.

14.02.2012, Nürnberg

■ Seminar **Physikalisch-technische Grundlagen der Computertomographie**

Bereits 1917 veröffentlichte der österreichische Mathematiker Johann Radon die mathematischen Grundlagen der heute in der Computertomographie eingesetzten Berechnungsverfahren. Die Seminarteilnehmer gewinnen einen Einblick in die Funktion und Entwicklung der Computertomographie von den Anfängen bis zur neuesten Gerätegeneration.



15. März 2012, Nürnberg

■ **Veranstaltungen** unserer Partner

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

Nächste Termine: ab 30.01.2012, z. B. Füssen

Medizinprodukte: **Safety Expert**

Medizinprodukte: **Regulatory Affairs**

Nächste Termine: ab 24.02.2012, Brunn, AU

Regulatory Compliance Update 2012

Basiskurs ISO 13485: Die Norm, Audits und Best Practice



## Neue Mitglieder stellen sich vor



Die **INEXCEL CCO LTD** mit Sitz in Frankfurt und London begleitet ausländische Investoren beim Eintritt in den deutschen Gesundheitsmarkt. Im Sinne eines „full-service-Ansatzes“ bauen wir eine vollständige deutsche Niederlassung auf. Unsere persönliche Expertise liegt dabei vor allem in der Kommerzialisierung, damit die Unternehmen schnell produktiv werden können und ein „Break Even“ frühzeitig erreicht wird. Komplexe Restrukturierungsaufgaben und klassische Turn Arounds ergänzen das Portfolio im Interim Management Bereich. Wir verfügen über ein exzellentes Netzwerk in den Bereichen des Gesundheitsrechts, Zulassung und Finanz. Branchenschwerpunkte: Biotechnologie, Medizintechnik, Pharma und OTC.

**INEXCEL CCO Ltd.**

Hanauer Landstrasse 328-330  
60314 Frankfurt

**Ihre Ansprechpartner:**

Dr. Ralf Kohnen  
Mobil: +49 172 3430293  
Jörg Schmitz  
Mobil: +49 160 96216484

An der **DHBW Mosbach** Campus Bad Mergentheim bilden wir seit 2004 erfolgreich zusammen mit Unternehmen Nachwuchskräfte im Studiengang **BWL-Gesundheitsmanagement** aus. Im Rahmen des Dualen Studiums werden fachliche, methodische und soziale sowie sprachliche Fähigkeiten vermittelt. Das Kerngebiet bestehend aus **BWL, VWL und Recht** wird hierbei ergänzt um spezifische Fachinhalte aus der Gesundheitsbranche. Durch die 2009 eingeführte Profilbildung **Healthcare Industry** werden branchengezielte Inhalte wie **Regulatory Affairs und Recht, Innovations- und F&E-Management, Marktforschung und Qualitätsmanagement** vermittelt, die für ein operatives Agieren auf Managementebene von größter Wichtigkeit sind.



**DHBW Mosbach**

Campus Bad Mergentheim  
Schloss 10  
97980 Bad Mergentheim

**Ihre Ansprechpartnerin:**

Studiengangsleiterin  
Prof. Dr. Swantje Heischkel  
Tel.: +49 7931 530-674

[heischkel@dhbw-mosbach.de](mailto:heischkel@dhbw-mosbach.de)



Die dänische Firma **TAGARNO** ist Hersteller von innovativen Vergrößerungslösungen. Mit 40-jähriger Erfahrung schaffen wir intelligente Lösungen, die das Unsichtbare sichtbar machen. Auf diesem Gebiet sind wir stark, weil hohe Qualität und Benutzerfreundlichkeit stets im Mittelpunkt stehen.

Für Hersteller von Medizinprodukten bietet TAGARNO ein hochmodernes digitales Vergrößerungssystem zur Qualitätskontrolle. Exzellente Bildqualität, benutzerfreundliche Werkzeuge zur Erleichterung der Dokumentationsarbeit und eine ergonomische Ausführung machen die Arbeit ermüdungsärmer und effizienter. Wenn es um Prozessoptimierung Ihrer Qualitätssicherungsprozesse geht, ist TAGARNO ein starker Partner.

**TAGARNO AS**

Sandøvej 4  
8700 Horsens  
Dänemark

**Ihr Ansprechpartner:**

Rikke Thea Fabricius-Rømer  
Tel.: +45 76251111

■ **11 neue Mitglieder seit dem letzten InfoLetter vom 16. November 2011**



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

Brigitte Mack MT Consulting und Dokumentation

CBS Consulting Business Solutions GmbH

Duale Hochschule Baden-Württemberg Mosbach, Campus Bad Mergentheim

en-co.tec Schmid KG

Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen gGmbH FILK

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

HARTING AG

IMI Consulting GmbH

INEXCEL CCO Ltd.

JÜKE Systemtechnik GmbH

mfd Diagnostics GmbH

## Mitglieder - News

---

- **Nash Technologies GmbH** auf MEDICA.de 2011



### **Aussteller Interview auf dem Gemeinschaftsstand des Forum MedTech Pharma**

Kosteneinsparungen in Gesundheitssystemen und eine weltweit alternde Bevölkerung erfordern zunehmend flexible Lösungen. Der Netzwerk-Spezialist Nash Technologie hat sich genau diesem Thema verschrieben und entwickelt erfolgreiche telemedizinische Kommunikationslösungen. Darunter eine Smartphone Applikation (App), die Vitalparameter von Patienten direkt an den zuständigen

Arzt senden kann.

---

- **Raumedic** gewinnt Medica Excellence Award

Auf der Medica in Düsseldorf, der weltweit größten Medizintechnik Fachmesse, gewann die Raumedic AG den Medica Excellence Award 2011 in der Kategorie „Exzellenz im täglichen Betrieb“ für ihr neuartiges Telemetriesystem.



- 27.01.2012 **Innovations Management Training** Gelsenkirchen

**WILDDDESIGN**® In dem Seminar wird behandelt, wie Unternehmen kontinuierlich die richtigen Impulse aufgreifen und zündende Ideen finden können, um systematisch einzigartige Produkte zu entwickeln und erfolgreich auf den Markt zu bringen. Die Veranstaltung in Kooperation von WILDDDESIGN gemeinsam mit dem Unternehmen Verhaert aus Belgien in englischer Sprache durchgeführt.

## Kurz gemeldet

---

- **Marktzugangsregelungen** für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III  
Ein Beitrag zur aktuellen Diskussion in der Presse.
- 

- MedTech-Radar **Einblicke in die Innovationswelt der Medtech-Branche**

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Earlybird Venture Capital und der Hightech-Gründerfonds (HTGF) haben einen gemeinsamen Medienservice zum Innovationstransfer und zur Innovationsfinanzierung in der Medizintechnik in Deutschland gestartet. Der regelmäßige Service mit dem Titel „MedTech-Radar“ soll anhand von Praxisbeispielen Einblicke in die Innovationswelt der Medtech-Branche geben, Stärken und Schwächen analysieren und Hintergrundinformationen geben.

---