



InfoLetter

Aktuelle Informationen
des Forum MedTech
Pharma e.V.



Ausgabe Nr. 3/2014 (25. Juni)

Digitalisierung in der Medizin und im Gesundheitswesen



Informieren Sie sich auf dem internationalen Kongress **Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2014** über neueste Trends & Entwicklungen aus dem MedTech & Pharma Bereich. Neben den drei parallelen Sessions präsentieren rund 120 Aussteller innovative Produkte, Systeme und Technologien. Es haben sich bereits Teilnehmer aus 14 Ländern angemeldet, u. a. von Unternehmen wie Aesculap, Bayer, Boehringer Ingelheim, Fresenius, GE, Gerresheimer, Heraeus Medical, Johnson Matthey, Karl Leibinger, Karl Storz, LEONI, Merck, Novartis, Oracle, Peter Brehm, Philips, Pioneer, Robert Bosch, Roche, Schott, T-Systems, The Siam Cement Pcl., Siemens, St. Jude Medical, Swisstronics, Vierling, Wacker und Ziehm Imaging.

Bis Donnerstag haben Sie noch die Gelegenheit, sich zum Kongress Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2014 anzumelden, um auch in der Teilnehmerliste aufgeführt zu werden.

2. - 3. Juli 2014, NCC Ost, NürnbergMesse

Termine & Themen

- ▶ **Themen im Herbst** IP-Management / Biomaterialien / Marktzugang Russland / Krankenhaushygiene
- ▶ **Rückblick** Branchen-Treff GBN Systems GmbH - Mechatronik für die Medizintechnik
- ▶ **Rückblick** Informationsveranstaltung Förderprogramme für die Medizintechnik

Weiterbildung

- ▶ Termine **Medizinprodukterecht, Magnetresonanzbildgebung, Klinische Studien**
- ▶ Veranstaltungen **unserer Partner** - teilweise Vergünstigung von 10% für Mitglieder des Forum MedTech Pharma

Neue Mitglieder stellen sich vor

- ▶ HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
- ▶ Astracon GmbH
- ▶ SGS Germany GmbH
- ▶ Intertek Deutschland GmbH
- ▶ Fraunhofer MEVIS
- ▶ bayoonet AG
- ▶ 8 neue Mitglieder

Mitglieder - News

- ▶ **26. - 27.06.2014** WerkstattZukunft 2014 - Den demografischen Wandel im Blick: Potentiale erkennen, Chancen nutzen
- ▶ **04.07.2014** Patentrecherche-Seminar im Biopark I Regensburg
- ▶ **07.07.2014** BioPark Regensburg: Präsentation des Deutschen Biotechnologie-Reports 2014
- ▶ **25. - 26.11.2014** 4th Munich Biomarker Conference
- ▶ **Techniker Krankenkasse** und Deutscher Apothekerverband vereinbaren Medikationsgespräche für Diabetiker
- ▶ **Siemens** Neue Labordiagnostik-IT-Lösung für schnellere Arbeitsabläufe am Point of Care
- ▶ **RAUMEDIC** Grundsteinlegung für Firmenerweiterung
- ▶ **Münchener Uniklinika** Telemedizin verbessert Zusammenarbeit

Kurz gemeldet

- ▶ **Neuer Förderkredit für mehr Innovation in Bayerns Mittelstand**
- ▶ **25.07.2014** 8. Wissenschaftstag an der TH Nürnberg
- ▶ **Umfrage zur erfolgreichen Einführung innovativer Medizinprodukte**
- ▶ **Neues Dienstleistungsprodukt: Die KEIMLANDKARTE™**

Termine & Themen

■ Themen im Herbst

30.09.2014: Fachtagung **IP-Management**, Bayreuth

08.10.2014: Fachtagung **Biomaterialien**, Würzburg

14.10.2014: Workshop **Marktzugang Russland für die Medizintechnik**, Nürnberg

26.11.2014: Fachtagung **Krankenhaushygiene**, Regensburg

■ Rückblick **Branchen-Treff GBN Systems GmbH** - Mechatronik für die Medizintechnik

Die Fertigung elektro- und feinwerktechnischer Geräte sowie einzelner Systemkomponenten bis hin zu kompletten Baugruppen und Maschinen ist eine große Herausforderung für Medizintechnikunternehmen.

Im Rahmen des Branchen-Treffs bei GBN Systems wurden in Buch am Buchrain bei München verschiedene Best-Practice-Beispiele vorgestellt und diskutiert. Dabei wurde das Potenzial der vielfältigen Möglichkeiten bei der Entwicklung und Produktion mechatronischer Geräte und Baugruppen erläutert sowie zu bewältigende Hemmnisse dargestellt. Als erfahrenes Elektro- und Feinwerktechnikunternehmen begleitet und realisiert die GBN Systems seit 25 Jahren medizintechnische Produktideen bis hin zur Serienreife.

■ Rückblick **Informationsveranstaltung Förderprogramme für die Medizintechnik**

Vertreter verschiedener Projektträger und Institutionen gaben im Anschluss an die Jahresversammlung des Forum MedTech Pharma e.V. einen Überblick über ihre Förderprogramme auf bayerischer, Bundes- und EU-Ebene. Diese sind entweder branchenspezifisch oder themenoffen gestaltet und mit diversen Anforderungen an den Antragsteller verknüpft. Um das für das jeweilige Projekt passende Förderinstrument zu identifizieren und die Erfolgchancen zu erhöhen, boten alle Referenten eine umfangreiche Unterstützung bei der Formulierung der Antragskizzen und Ausarbeitung der Anträge an.

Weiterbildung

■ Termine in der Weiterbildung



25.09.2014 **Medizinprodukterecht**, Nürnberg

22.10.2014 **Magnetresonanzbildgebung**, Erlangen

04.-05.11.2014 **Klinische Studien - Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG**, München

■ **Veranstaltungen** unserer Partner

FORUM Institut für Management GmbH

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

▶ **Medizinprodukte-Zulassung in Lateinamerika, Russland, Asien und dem Nahen Osten**

▶ **Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte**

HCMC Akademie

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

▶ **Produktmanager Medizintechnik Teil 1**

▶ **Produktmanager Medizintechnik Teil 2**

Hochschule Landshut - Netzwerk Medizintechnik

▶ **Motiviertes Qualitätsmanagement**

▶ **Prozessvalidierung in der Medizintechnik**

TÜV Rheinland Akademie GmbH

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

▶ **Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten**

▶ **EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten**

TÜV SÜD Akademie GmbH

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

▶ **Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International - TÜV**

▶ **Technische Dokumentation für Medizinprodukte**

Neue Mitglieder stellen sich vor



HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG ist ein in internationalen Wachstumsmärkten agierendes Unternehmen, welches als zertifizierter Lieferant keimarme, funktionelle und qualitativ hochwertige Verpackungssysteme für die Pharmazie und Diagnostik sowie Einzelteile und Baugruppen für die Medizintechnik entwickelt. Die Produkte werden unter kontrollierten Bedingungen der Luftreinheitsklasse C-GMP produziert, montiert und verpackt. Durch die konsequente Umsetzung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems (ISO 15378) gewährleisten wir jederzeit Prozesse unter kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen. Einen besonderen Stellenwert in unseren Prozessen haben die produktbezogenen Anforderungen zur Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten nach ISO 13485.

HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
Waldweg 16
98724 Neuhaus am Rennweg

Ihr Ansprechpartner:
Tina Hollandt
Leitung Marketing & Vertrieb EMS
Tel.: +49 3679 72606 877

kontakt@hpt.info
www.hpt.info

Astracon bietet Dienstleistungen für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement für medizintechnische Unternehmen. Unsere Spezialitäten:

- Suche nach der Benannten Stelle mit optimalen Qualifikationen, Experten und Bearbeitungsslots
- Klassifizierungsfragen von Borderline Produkten, Abstimmung mit Benannten Stellen und Behörden
- Projektmanagement Regulatory Affairs (Konzepte, Roadmaps, Zeitpläne)
- Interim Management
- In-House Seminare
- Abfassung und Einreichen Ihrer Technischen Dokumentation
- Tec File Due Diligence PMSF-U, Vigilanz



Medizinprodukte auf dem Weg zum CE - unsere Leidenschaft

Astracon GmbH
Reindl 18 a
82377 Penzberg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Franziska Baumgarten
Tel.: +49 8856 8051857

franziska.baumgarten@astracon.eu
www.astracon.eu



Die Experten der **SGS** sind Ihre Ansprechpartner, wenn es um internationale Prüfungen, Zertifizierungen und Zulassungen geht. In München betreibt die SGS ein 5.500 Quadratmeter großes Labor unter anderem für Tests von Medizingeräten, In-Vitro-Diagnostika und Laborgeräten. Mit modernstem Equipment führt die SGS Prüfungen gemäß harmonisierter Normen, etwa auf Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) oder Produktsicherheit durch. Auch Umweltsimulationen, Analysen lichttechnischer Eigenschaften sowie Brand- und Batterieprüfungen sind möglich. Die SGS-Labore sind durch die DAKKS (ILAC) und als CBTL (CB Test Labor) von der IEC akkreditiert, beim Kraftfahrtbundesamt als Technischer Dienst

benannt und bei FCC, VCCI sowie bei der Industry Canada gelistet.

Das Münchener SGS-Labor ist Teil der SGS-Gruppe, dem weltweit führenden Unternehmen beim Prüfen, Testen, Verifizieren und Zertifizieren. 1878 gegründet, setzt die SGS mit mehr als 80.000 Mitarbeitern und einem internationalen Netzwerk von über 1.650 Niederlassungen und Laboratorien global anerkannte Maßstäbe für Qualität, Sicherheit und Integrität.

SGS Germany GmbH
EMC & Product Safety
Hofmannstraße 50
81379 München

Ihr Ansprechpartner:
Armin Hudetz
Tel.: +49 89 787475 133

Armin.Hudetz@sgs.com
www.sgsgroup.de
www.sgs-cqe.de

Intertek ist ein globaler Marktführer in der Prüfung, Inspektion & Zertifizierung Ihrer Produkte.

Wir unterstützen Sie bei der Einhaltung gesetzlicher & kundenspezifischer Vorgaben. Vertrauen Sie auf weltweite Akkreditierungen & Zulassungen (OSHA akkreditiertes NRTL, SCC, CMDCAS, Benannte Stelle für die CE-Kennzeichnung) für

- Sicherheits- & EMV-Prüfungen,
- Prüfung von Energiespeichern/Batterien nach IEC-/UL-Anforderungen inkl. UN-Transporttests,
- RoHS-/REACH-Konformität,
- IEC 60601-1, 3rd Edition,
- FDA 510(k) Third Party Reviews, Reviews durch eine Benannte Stelle für die Medizinprodukte-Richtlinie,
- Materialprüfung, -charakterisierung & Fehleranalyse,
- High-End Analytik,
- Migrationsstudien nach EU/FDA, Leachables-Untersuchungen, Methodenbestimmung, Polymeradditiv-Screening.



Valued Quality. Delivered.

Intertek Deutschland GmbH
Innovapark 20
87600 Kaufbeuren

Ihr Ansprechpartner:
Ralph Bätzner
Tel.: +49 8341 9556 550

germany@intertek.com
www.intertek.de



Fraunhofer MEVIS - Ihr F&E Partner für bildbasierte Medizin. Als gemeinnütziges Forschungsinstitut entwickeln wir Softwarelösungen für die personalisierte Diagnose und Therapie – wir kooperieren mit weltweit über 100 Partnerkliniken und unterstützen die MEVIS Informationskette von Bilderzeugung und Analyse bis zur diagnostischen und therapeutischen Entscheidung. Über 100 Naturwissenschaftler und Ingenieure an den Standorten Bremen, Lübeck und Nijmegen erarbeiten zusammen interdisziplinäre Lösungen. Diese werden durch unsere zertifizierte Softwareentwicklung über Kooperationen mit Industrieunternehmen in den Markt überführt und bewirken somit echte Innovation in der Klinik.

Fraunhofer MEVIS
Universitätsallee 29
28359 Bremen

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Stefan Braunewell

industrie@mevis.fraunhofer.de
www.mevis.fraunhofer.de

Seit 14 Jahren entwickelt **bayoonet** medizinische (Standalone)-Software und Medical Apps (iPhone, iPad, Android & Windows 8) gemäß IEC 62304, ISO 14971 und EN 62366. Dabei unterstützen wir Sie in allen Produktlebenszyklusphasen: Requirements Engineering - Risikomanagement - Software Engineering - Usability Engineering - Testing - Rollout - Veröffentlichung in App-Stores - CE-Kennzeichnung/FDA Zulassung - Marktbeobachtung. Wir sind Hersteller des Qware Riskmanager, der weltweit marktführenden Softwarelösung zur automatisierten Erstellung der Technischen Dokumentation inkl. Risikomanagement, Usability Engineering, Konformitätsberichts (MEE), Grundl. Anforderungen und Requirements Engineering.



bayoonet AG
Robert-Bosch-Straße 7
64293 Darmstadt

Ihr Ansprechpartner:
Stefan Becher
Tel.: +49 6151 870105 20

www.bayoo.net
www.risk-online.de

■ 8 neue Mitglieder seit dem letzten *InfoLetter* vom 14. Mai 2014



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

Astracon GmbH
CONFIANZA GmbH
Dr. Walter Language Services
Gefaz mbH
Johannes Kepler Universität Linz - Institut für Chemie der Polymere
Köppern und Eberts UG
MedSurv GmbH
Nijdra Engineering BV

Mitglieder - News

■ 26. - 27.06.2014 **WerkstattZukunft 2014, Nürnberg**

Im Focus steht dieses Jahr der demografische Wandel. Neben Daten, Fakten und Prognosen bieten viele Vorträge alternative Modelle und Lösungsansätze von Referenten aus der Praxis an. Der Ausblick in das Patientenzimmer 2.0 bietet dabei eine Idee von zukünftigem Arbeiten.

■ 04.07.2014 **Patentrecherche-Seminar im Biopark I Regensburg**

Mit steigender Zahl von Patenten und Patentanmeldungen weltweit, wird es zunehmend wichtig, z. B. bei der Planung eigener Projekte oder der Vermarktung eigener Produkte sich vorab ein Bild über die Patentsituation zu machen, um zu verhindern, dass eigene Patentanmeldungen nicht mehr eingereicht werden können oder Patentrechte Dritter verletzt werden.

■ 07.07.2014 **BioPark Regensburg: Präsentation des Deutschen Biotechnologie-Reports 2014**

Im Zuge der Veranstaltungsreihe zum 15-jährigen Jubiläum der BioPark Regensburg GmbH präsentiert EY exklusiv im BioPark Regensburg den aktuellen neuen Deutschen Biotechnologie-Report 2014.

■ 25. - 26.11.2014 **4th Munich Biomarker Conference, München**

Das europäische Networking-Event für die Personalisierte Medizin:

- Interdisziplinäre Konferenz
- Poster-Session (Call for Abstracts bis 30. Juni)
- One-2-One Partnering
- Fachausstellung

■ Techniker Krankenkasse und Deutscher Apothekerverband vereinbaren **Medikationsgespräche für Diabetiker**
Medikationsgespräche in Apotheken sollen Diabetikern in Zukunft dabei helfen, ihre Arzneimitteltherapie besser zu verstehen und so bessere Therapieerfolge zu erzielen. Eine entsprechende Kooperationsvereinbarung haben die Techniker Krankenkasse (TK) und der Deutsche Apothekerverband (DAV) geschlossen. Ab dem 1. Juni 2014 sollen TK-Versicherte, die im Rahmen des TK-Arzneimittelcoachings "Diabetes" betreut werden, den Service nutzen können.

► Mehr unter www.tk.de

■ **Siemens Neue Labordiagnostik-IT-Lösung für schnellere Arbeitsabläufe am Point of Care**

Siemens Healthcare hat ein umfassendes Software-Upgrade für das Datenmanagementsystem RAPIDComm (V5.0) veröffentlicht. RAPIDComm ist die IT-Lösung von Siemens für das zentrale Management von Siemens-Analysesystemen am Point of Care (POC). ▶ [Mehr unter www.siemens.com](http://www.siemens.com)

■ **RAUMEDIC Grundsteinlegung für Firmenerweiterung**

Die RAUMEDIC AG wächst weiter. Im Mai wurde der Grundstein für die Erweiterung am Stammsitz in Helmbrechts gelegt. ▶ [Mehr unter www.raumedic.com](http://www.raumedic.com)

■ **Münchner Uniklinika Telemedizin verbessert Zusammenarbeit**

Seit Januar werden Lebertransplantationen gemeinsam von Ärzten des Klinikums rechts der Isar und des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität in Großhadern durchgeführt. Jeden Mittwoch um 16 Uhr findet eine interdisziplinäre „4plus4-Konferenz“ zur Besprechung der für eine Transplantation in Frage kommenden Leberpatienten statt.

Kurz gemeldet

■ **Neuer Förderkredit für mehr Innovation in Bayerns Mittelstand**

Die LfA Förderbank Bayern hat für innovative Unternehmen und Freiberufler einen neuen Förderkredit aufgelegt. Der Universalkredit Innovativ bietet sehr günstige Zinssätze für die umfassende Finanzierung etwa von innovativen Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen. Dabei übernimmt die staatliche Förderbank das Kreditrisiko zu 70 Prozent und erleichtert so kleinen und mittleren Unternehmen den Kreditzugang. Die Risikübernahme wird durch eine Kooperation der LfA mit dem Europäischen Investitionsfonds (EIF) ermöglicht.

■ **25.07.2014 8. Wissenschaftstag an der TH Nürnberg**

Unter dem diesjährigen Motto „hochschulePLUS – Mehrwert für Regionen“ wird die Frage nach der Bedeutung von Hochschulen in der sie umgebenden Gesellschaft in all ihren Facetten in den Blick genommen.

■ **Umfrage zur erfolgreichen Einführung innovativer Medizinprodukte**

Wer seine Kunden in der Medizintechnikbranche erfolgreich betreuen möchte, braucht kontinuierlich innovative Ideen und viel Flexibilität. Dafür sind letztlich umfassende Markt- und Kostenerstattungskennnisse, gute strategische Entscheidungen sowie kreative Kommunikations- und Vertriebsmaßnahmen notwendig. Genau hier knüpft der „3. Medizintechnik Marketing Monitor“ an.

■ **Neues Dienstleistungsprodukt: Die KEIMLANDKARTE™**

Die mikrobiologische Abteilung des Regensburger F&E Unternehmens rent a scientist bietet ein neues innovatives Dienstleistungsprodukt an: Die KEIMLANDKARTE™. Aufgrund der weltweiten Zunahme gefährlicher Keime ist das Thema hygieneoptimiertes Design mittlerweile für eine Vielzahl von Konsum- und Investitionsgüterhersteller ein zentrales Entwicklungsziel. Mit der KEIMLANDKARTE™ von rent a scientist sind Unternehmen nun zum ersten Mal in der Lage, ihr Hygienepotential nachvollziehbar und systematisch zu ermitteln. ▶ [Mehr unter www.rent-a-scientist.com](http://www.rent-a-scientist.com)
