



Liebe Leserinnen und Leser,

ein ereignisreiches Jahr mit großen regulatorischen Herausforderungen liegt hinter uns. Auch im kommenden Jahr werden wir vom MIK alles daran setzen, Sie auf dem Weg zur Zulassung umfassend zu begleiten und Ihnen die Umsetzung der Vorgaben, überall wo es möglich ist, zu erleichtern. Sei es durch digitale Lösungen, informative Workshops oder praktische Prüfleistungen – das MIK bietet vielfältige Lösungsstrategien. Einige haben wir Ihnen im Folgenden zusammengestellt.

[Sprechen Sie uns gerne an](#) oder besuchen Sie uns auf unseren Veranstaltungen. Auch auf individuelle Wünsche und Themen gehen wir gerne ein!

Ein erfolgreiches Jahr 2023 wünscht

Ihr MIK-Team

Software-gestützte Qualitätsmanagementsysteme für Medizinproduktehersteller



Digitalisierung, Homeoffice, mehrere Standorte eines Unternehmens: viele Gründe sprechen dafür, Vorgabe- und Nachweisdokumente aus den Anforderungen der Norm des Qualitätsmanagements und der MDR bzw. IVDR rein elektronisch zu verwalten. Wie Sie das passende System für Ihr

Unternehmen finden und was es bei der Einführung eines Software-gestützten Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Hersteller zu beachten, erfahren Sie in diesem Beitrag.

Zum Beitrag

Innovation und MDR – Gelingt das Zusammenspiel?



Die neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika (EU 2017/745 und EU 2017/746) sind mittlerweile in Kraft getreten. Durch das neu regulierte Umfeld stellt sich nun die Frage, ob und inwieweit Innovationen unter diesen Verordnungen möglich sind. Wir haben dazu zwei Experten aus Industrie sowie Forschung und Entwicklung, Herrn Prof. Dr. Martin Haimerl, Leiter des Innovations- und Forschungs-Centrum Tuttlingen an der Hochschule Furtwangen, sowie Herrn Michael Eisenlohr, Geschäftsführer der JOLINE GmbH & Co. KG, befragt. Lesen Sie hier die Meinungen der Experten und erfahren Sie mehr über Unterstützungsmöglichkeiten des MIKs!

Zum Interview

Rückblicke - Ausblicke



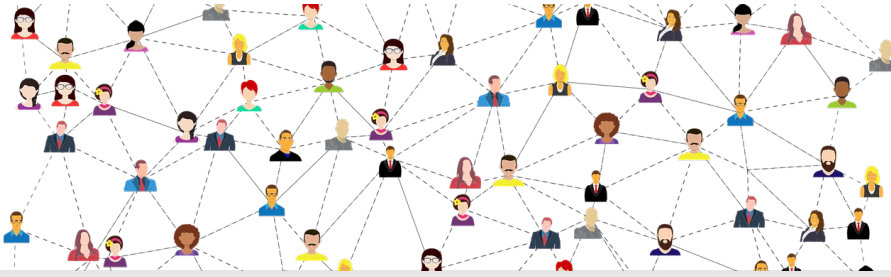
Das neue Jahr steht vor der Tür und mit ihm weitere Aufgaben und Herausforderungen. Auch für 2023 möchten wir Sie dabei unterstützen mit weiteren Veranstaltungen, Workshops, Informationen und Gesprächsangeboten die (Re-) Zertifizierung Ihrer Produkte zu erleichtern. Alle aktuellen Aktionen finden Sie dabei auf unserer [Homepage](#).

Mitten in der Planung für das 1. Quartal steckt z.B. ein **Workshop zur Unterstützung bei Einführung von IVD-Produkten**; ebenso wie ein **Workshop zum Thema Klinische Prüfungen clever geplant und durchgeführt: Wie die Digitalisierung bei klinischen Studien hilft**. Sobald die Terminplanung steht, werden wir Sie hierzu mit weiteren Informationen versorgen. Stay tuned!

Übrigens – die Zusammenfassung mit den wichtigsten Informationen aus unseren bisherigen Workshops können Sie jederzeit [nachlesen](#)

Wo Sie uns treffen können

- 8. Februar 2023: [2. MEDICAL PHOTONICS 2023](#) bei TRUMPF in Ditzingen
- 23. - 25. Mai 2023: [MedtecLIVE mit T4M](#) in Nürnberg



MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen
Tel.: +49 7121 51530-842, Mail:
florian.rosahl@nmi.de



Verantwortlich für diesen Inhalt: Dr. Florian Rosahl



Diese E-Mail wurde an {{ contact.EMAIL }} versandt.
Sie haben diese E-Mail erhalten, weil Sie sich auf NMI angemeldet haben.

[Abmelden](#)



© 2022 NMI