



MDR- & IVDR-
Kompetenzzentrum

[Online-Version anzeigen](#)

Hiermit bedanken wir uns nochmals herzlich für die rege Beteiligung bei der Auftaktveranstaltung. Nicht zuletzt Sie vor Ihren Bildschirmen haben dazu beigetragen, dass die öffentliche Vorstellung zu einem Erfolg wurde. Um Sie über alle neuen Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten, möchten wir gerne mit diesem Newsletter mit Ihnen in Kontakt und Austausch bleiben. Regelmäßig bekommen Sie ein Update über die neusten Entwicklungen.



Katja Schenke-Jayland

Starker Rückhalt

„Ich freue mich sehr, dass mit diesem innovativen Projekt des Forums Gesundheitsstandort BW ein europaweit einzigartiges Unterstützungsangebot für unsere traditionell starken Medizintechnikunternehmen entsteht. Die enge Zusammenarbeit zwischen den Projektverantwortlichen - den Innovationsallianz- Instituten NMI in Reutlingen und Hahn-Schickard in Freiburg sowie der Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg - garantiert für eine kompetente Umsetzung. Durch die Kombination von wissenschaftlicher Exzellenz und Branchenexpertise werden wir diese so wichtige Branche maßgeblich in der Umsetzung der neuen regulatorischen Anforderungen unterstützen. Ich bin überzeugt, dass wir damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung des Gesundheitsstandortes Baden-Württemberg im Sinne der Versorgung und der Menschen leisten werden.“
Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut



Wir stellen uns vor



Dr. Hanna Hartmann

Unterstützung bei Forschung & Entwicklung biofunktioneller Medizinprodukte und zulassungsfähiger Beschichtungen. Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, In-vitro-Zytotoxizität, Degradationstests (in Anlehnung an DIN EN ISO10993).
T +49 (0)7121 51530-872
E hanna.hartmann@nmi.de

Dr. Xin Xiong



Technische Unterstützung bei Entwicklung von funktionalisierten Implantaten. Chemische und physikalisch-chemische Methoden wie Oberflächenspannung oder Polymeranalyse sowie mikrobielle Bewertungen von Medizinprodukten (Anlehnung an ISO 22196).
T +49 (0)7121 51530-413
E xin.xiong@nmi.de



Dr. Dagmar Martin

Unterstützung bei Auswahl, Kontrolle & Bewertung von Ausgangsmaterialien sowie Prozessvalidierung und Prozessanalytik. Zur Prüfung und Bewertung stehen Methoden im akkreditierten Bereich nach DIN EN ISO/ IEC 17025:2018 zur Verfügung.
T +49 (0)7121 51530-863
E dagmar.martin@nmi.de



Fred Obrath

Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 in der IVD-Fertigung, Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 und Durchführung interner Audits nach DIN EN ISO 19011.
T +49 (0)761 203-73206
E fred.obrath@hahn-schickard.de



Dr. Barbara Jonischkeit

Erstellung des Businessplans, Aufbau der Geschäftsstelle des Kompetenzzentrums und Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit und Vernetzung.
T +49 (0)711 218 18506
E jonischkeit@bio-pro.de



Dr. Natascha Verhagen

Aufbau und Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit, Vernetzung und Erstellung eines Businessplans für das Kompetenzzentrum.
T +49 (0)711 218 18547
E verhagen@bio-pro.de

Ihre Bedürfnisse

Dank Ihrer regen Beteiligung konnten wir eine Vielzahl an Bedarfsfeldern identifizieren. In diesen Bereichen möchten wir Sie unterstützen und unser Angebot weiter ausbauen:

Software
Projektleitung QM
regulatorischer Support
Dokumentation Normen
Zulieferer Digitale Gesundheitsprodukte
Dienstleistungsplattform
klinische Daten/Prüfungen
Bewertung **Beratung**
ATMPs Post Market Surveillance
Konzeption Keimprüfung
Lebensdauer/beschl. Alterung
Stand der Technik
Unterstützung für Start-ups
Expertenrunden

Schon jetzt finden Sie beim MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum Unterstützung: Prüfungen zur Lebensdauer bzw. beschleunigten Alterung von Medizinprodukten sowie spezielle Prüfungen von Polymeren, Nanomaterialien oder der Freisetzung von Wirkstoffen und alle weiteren oben erwähnten Prüfdienstleistungen.

Wir planen

In den folgenden Newslettern und auf unserer Homepage finden Sie demnächst weitere Informationen bei welchem Bedarf wir Sie wie unterstützen können, wie z.B die Bereitstellung einer Dienstleistungsplattform, Unterstützung im Bereich IVDR, Projektleitung und Vermittlung von Unterstützung bei Unsicherheiten mit Zulieferern. Bleiben Sie informiert und besuchen Sie unsere Homepage:
<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mik>

Wo Sie uns treffen können

- 20./ 21. September 2021 [Deutsche Biotechnologietag](#)
- 30. September 2021 [Medizintechnik-Webinar](#)
- 21. Oktober 2021 [Innovation Forum Medizintechnik](#) in Tuttlingen, MIK-Stand T3
- 25./ 26. Oktober 2021 [Diagnostics-4-Future](#) Conference Konstanz
- 15.-18. November 2021 [Medica](#), Workshop am 17. November

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



Verantwortlich für diesen Inhalt: Dr. Pauline Jeckel,
Öffentlichkeitsarbeit / Public Relations



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

[Abmelden](#)



