

# MIK: MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum

## Von der Idee bis zum Produkt



### Über MIK

Die strengen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) stellen die betroffenen Branchen oftmals vor große Herausforderungen.

Das MIK bietet als Kompetenzzentrum Beratungs- und Entwicklungskapazitäten und orientiert sich dabei an den Bedürfnissen und Anforderungen der Branche.

Der ganzheitliche Ansatz des MIK begleitet Sie auf dem Weg von der Idee bis zur Zertifizierung Ihrer innovativen Produkte. Dabei umfasst unsere Dienstleistung auch die Entwicklung neuer Analytik- und Prüfmethode, sollte es diese noch nicht geben. Auch stehen Ihnen unsere Experten:innen bei der Analytik und Interpretation der Ergebnisse nach umfassender Prüfung zur Verfügung.

### Wer steht hinter MIK?

Das MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum ist angesiedelt am NMI Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut in Reutlingen und wird unterstützt durch die BioPRO Baden-Württemberg GmbH.

MIK-Partner



In Zusammenarbeit mit



### Kontakt

**NMI Naturwissenschaftliches  
und Medizinisches Institut  
an der Universität Tübingen**

Markwiesenstraße 55  
72770 Reutlingen

[www.nmi.de](http://www.nmi.de)

#### Kontakt

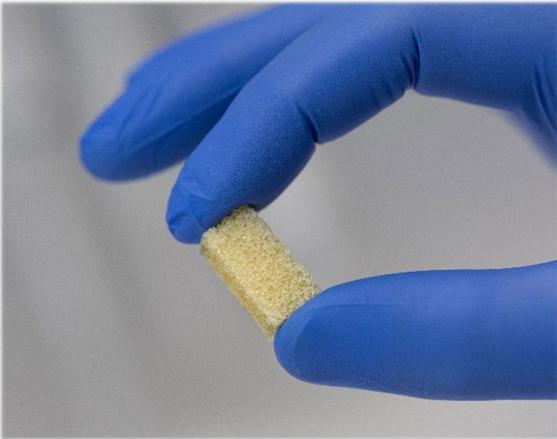
**Dr. Hanna Hartmann**

Tel.: +49 7121 51530-872

Email: [hanna.hartmann@nmi.de](mailto:hanna.hartmann@nmi.de)



### Dienstleistungen



- Prüfen der regulatorischen Vorgaben
- Konzipieren von Prüfplänen
- Bewertung von biologischen und technischen Daten
- Evaluierung und Prüfung klinischer Daten
- Auskunft zu digitalen Gesundheitsprodukten/ Software
- Etablierung des Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971
- Implementierung eines normgerechten Hygienemanagements

### Prüfungen



- in vitro-Zytotoxizität angelehnt an ISO 10993-5
- Immunantwort auf Biomaterialien
- in vitro-Degradationstests
- Nachweis von Abbauprodukten
- Antibakterielle Wirksamkeit
- Pyrogenität gem. Ph.eur. 2.6.14



- Beschichtungsanalytik
- Topographie
- Chemische Charakterisierung
- Oberflächen-Benetzbarkeit
- Prüfung auf Sauberkeit