#### KONTAKTIEREN SIE UNS GERNE!



Dr. Hanna Hartmann Tel +49 7121 51530-872 hanna.hartmann@nmi.de







Dr. Dagmar Martin Tel +49 7121 51530-863 dagmar.martin@nmi.de



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 Prüfmethoden, sollte es diese noch nicht geben. Auch stehen Ihnen unsere Experten:innen bei der Analytik und Interpretation der Ergebnisse nach umfassender Prüfung zur Verfügung.



# ÜBER DAS NMI

Das NMI ist eine außeruniversitäre Forschungseinrichtung und betreibt anwendungsorientierte Forschung in den Bio- und Materialwissenschaften. Es verfügt über ein interdisziplinäres Kompetenzspektrum für F&E- sowie Dienstleistungsangebote für Unternehmen aus Gesundheitswirtschaft, Fahrzeug-, Maschinen- und Werkzeugbau. In der Forschung kooperiert das NMI mit vielen hochkarätigen Institutionen. Es wird vom Wirtschaftsministerium Baden-Württemberg unterstützt und ist Mitglied der innBW.

NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen

Markwiesenstraße 55 72770 Reutlingen Tel +49 7121 51530-0 info@nmi.de www.nmi.de







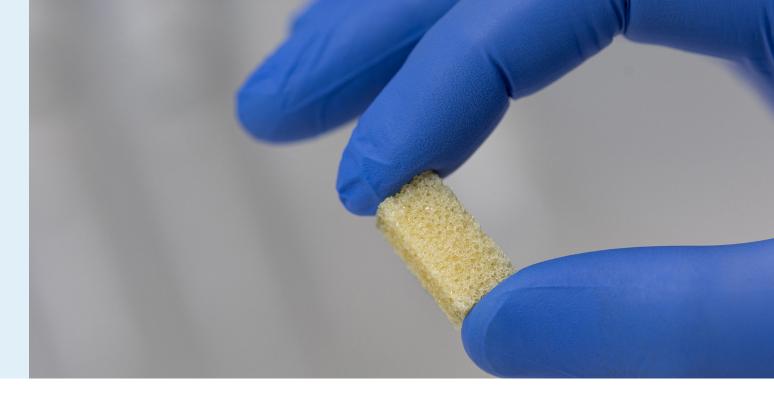






## MDR & IVDR

Die strengen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) stellt die Gesundheitsindustrie teilweise vor große Herausforderungen. Das MIK bietet als Kompetenzzentrum Beratungs- und Entwicklungskapazitäten und orientiert sich dabei an den Bedürfnissen und Anforderungen der betroffenen Branchen.



#### Dienstleistungen

- Prüfen der regulatorischen Vorgaben
- Bewertung von biologischen und technischen Daten
- Konzipieren von Prüfplänen
- Evaluierung und Prüfung klinischer Daten
- Etablierung des Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971



### **Biologische Beurteilung**

- in vitro-Zytotoxizität angelehnt an ISO 10993-5
- Immunantwort auf Biomaterialien
- in vitro-Degradationstests
- Nachweis von Abbauprodukten angelehnt an ISO 10993-13,-15
- Antibakterielle Wirksamkeit angelehnt an ISO 22196, 20743
- Pyrogenität gem. Ph.eur. 2.6.14



unterstützt durch BIOPRO Baden-Württemberg

## Oberflächenanalytik

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

