

| Rückfragen an [Ansprechpartnerin Sandra Lange](#)

Wirtschaftsförderung

Medizintechnik in Sachsen: Potentiale und Grenzen

Die Prüfung und Zertifizierung von Medizintechnikprodukten ist nicht nur ein Thema für Hersteller. Auch Forscher und Entwickler müssen sich frühzeitig mit Regularien und Gesetzen auseinandersetzen. Der Bedarf an Informations- und Erfahrungsaustausch zu diesem Thema ist groß. Das hat eine Projektwerkstatt der Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS) zu dieser Thematik am 01. Dezember deutlich gezeigt.

Die Markteinführung von Produkten unterliegt strengen gesetzlichen und normativen Vorschriften. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte, die hinsichtlich ihrer klinischen Wirksamkeit und Sicherheit zu bewerten sind. An die Hersteller von Medizinprodukten werden hohe Ansprüche gestellt. Innovation und Fortschritt prägen den Markt. Parallel werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen verschärft. Welchen Herausforderungen müssen sich Unternehmen stellen, die ein neues Medizinprodukt auf den Markt bringen möchten? Welche Prüf- und Zertifizierungsvorgaben sind in diesem Prozess zu erfüllen? Diese und weitere Fragestellungen wurden am 1. Dezember im Rahmen der Projektwerkstatt „Prüfung und Zertifizierung von Medizintechnikprodukten“ bei der SLG Akademie GmbH in Hartmannsdorf diskutiert. Über 60 Teilnehmer waren der Einladung der WFS gefolgt, um an diesem Austausch teilzunehmen. „Wir sind erfreut, wie gut dieses Format angenommen wird“, sagt Peter Nothnagel, Geschäftsführer der WFS. „Diese Resonanz zeigt uns deutlich, dass es großen Bedarf am Erfahrungsaustausch zwischen Entwickler, Prüfer und Nutzer gibt.“

Im ersten Block der Veranstaltung wurden Impulsvorträge aus Industrie und Wissenschaft vorgestellt. Jan Schneider als Referent der SLG Akademie GmbH Hartmannsdorf beschrieb die regulatorischen Herausforderungen an Medizintechnikhersteller. Einen Einblick aus wissenschaftlicher Sicht gab Professor Hagen Malberg der TU Dresden, indem er die Konfliktsituation zwischen Innovation und gesetzlichen Regularien in der angewandten Medizintechnik aufzeigte. Einen Praxisbericht lieferte Sebastian Alexander von der VivoSensMedical GmbH, der die erfolgreiche Markteinführung eines Medizinproduktes schilderte.

Im Anschluss daran diskutierten die Referenten und Teilnehmer unter der Moderation von Lena Herlitzius von Triple Helix Dialog über ihre Erfahrung in der praktischen Umsetzung und sowie über Forschungsergebnisse und deren Anwendung in der Praxis.

Zum Abschluss der Veranstaltung hatten die Besucher die Gelegenheit, die verschiedenen Prüflabore der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zu besichtigen.

Die WFS führt die Veranstaltungsreihe „Projektwerkstatt Medizintechnik“ gemeinsam mit den Partnern biosaxony e. V., Fraunhofer ENAS, der GWT-TUD GmbH und dem Silicon Saxony e. V. durch. Ziel der Serie ist, Forschungsergebnisse in die Industrie sowie

Krankenhäuser zu bringen und so den Standort Sachsen im Bereich Medizintechnik weiterzuentwickeln. Die Veranstaltung zielt darauf ab, die Player der Branche kennenzulernen, Erfahrungen auszutauschen und spezielle Themen zu diskutieren.

Eine Fortsetzung der Veranstaltungsreihe ist für 2016 geplant. Unternehmen können gern ihren Themenbedarf oder ihre Bereitschaft für zukünftige Kooperationen in Hinblick auf Räumlichkeiten oder Themen äußern.

Ansprechpartner Medizintechnik

E-Mail: Andrea.Schluetter@wfs.saxony.de

Tel.: 0351-2138-133

Ansprechpartner Medien

E-Mail: Sylvia.Weiss@wfs.saxony.de

Tel.: 0351-2138-255

Links:

[Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH](#)

[Silicon Saxony e.V.](#)

[biosaxony e.V.](#)

[Fraunhofer ENAS](#)

[GWT-TUD GmbH](#)