

Wegweiser MDR/IVDR der BIOPRO Baden-Württemberg geht online – Erste Hilfe für die durch die neuen EU-Verordnungen betroffenen Unternehmen

Seit dem Inkrafttreten der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) und In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) am 25. Mai 2017 befindet sich die Medizintechnik-Branche im Umbruch. Gestiegene regulatorische Anforderungen stellen die Branche vor große Herausforderungen. Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH ist seit vielen Jahren der zentrale Ansprechpartner für die Gesundheitsindustrie in Baden-Württemberg. Mit dem neuen Wegweiser bündelt die BIOPRO, in Zusammenarbeit mit regionalen Partnern, wichtige Informationen und Anlaufstellen rund um das Thema MDR und IVDR zentral auf einer Online-Plattform.

Mit 840 Medizintechnik-Unternehmen wird Baden-Württemberg als Medizintechnik-Standort Nummer eins in Deutschland stark von den beiden neuen EU-Verordnungen tangiert. Und der Countdown läuft: Die Übergangsfrist von drei Jahren endet für Medizinprodukte zum 26. Mai 2020, die 5-jährige Übergangsfrist für In-vitro-Diagnostika endet zum 26. Mai 2022. Neben neuen Produkten müssen alle bereits auf dem Markt befindlichen, auch die seit vielen Jahren zertifizierten Produkte entsprechend den Verordnungen einer neuen Zertifizierung unterzogen werden. Dabei kommt erschwerend hinzu, dass sich die Einstufungen vieler Medizinprodukte in die sogenannten Risikoklassen grundlegend ändern. Die nun gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung stellen durch zusätzlich zu erbringende Nachweise/Studien – trotz einer oft langjährigen und fehlerfreien Anwendung der Produkte – einen enormen Mehraufwand für die Unternehmen dar. Dies ist insbesondere für Kleinst- und Kleinunternehmen nur schwer zu leisten. Nach Einschätzungen der BIOPRO könnten fast 10.000 Arbeitsplätze, rund 20 Prozent, innerhalb der Branche durch die neuen Regulierungen gefährdet sein, wenn es den Unternehmen nicht gelingt, die Vielzahl der hoch diversen, im Markt befindlichen Produkte der Medizintechnik rechtzeitig, und zu noch wirtschaftlichen Aufwänden, zu rezertifizieren.

Um Hilfestellung rund um das Thema MDR und IVDR zu bieten, veröffentlicht BIOPRO nun den Wegweiser MDR und IVDR (www.bio-pro.de/mdr-ivdr). Mit der Online-Plattform rund um die Thematik der neuen EU-Verordnungen stellt BIOPRO aktuelle Informationen, Leitfäden und Checklisten zur Verfügung, zeigt die wichtigsten Anlaufstellen und zentrale Ansprechpartner auf und bietet einen Überblick über aktuelle Veranstaltungen und relevante Weiterbildungen. Außerdem liefert der Wegweiser wichtige Hintergrundinformationen und nützliche Links für betroffene Unternehmen.

Im Umfeld der großen und mittelständischen Unternehmen haben sich viele Medizintechnik-Betriebe mit weniger als zehn Mitarbeitern entwickelt: Neben großen Unternehmen wie Aesculap und KARL STORZ wird die Medizintechnik-Branche von Kleinst- und Kleinunternehmen geprägt, die

über 80 Prozent der medizintechnischen Unternehmen in Baden-Württemberg ausmachen. Prof. Dr. Ralf Kindervater, Geschäftsführer der BIOPRO Baden-Württemberg, betont: „Die neuen und erhöhten Anforderungen, insbesondere für die zahlreichen Kleinst- und Kleinunternehmen, aber auch für den Mittelstand stellen eine große, zum Teil existenzbedrohende Herausforderung dar. Unser Wegweiser MDR und IVDR soll den Unternehmen bei der Umsetzung der Verordnungen Unterstützung bieten.“

Der Wegweiser MDR und IVDR wird gefördert durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg und wird durch die Allianz der Medizintechnik-relevanten Netzwerke Baden-Württembergs unterstützt.

Über die Allianz der Medizintechnik-relevanten Netzwerke Baden-Württembergs: Die Allianz der Medizintechnik-relevanten Netzwerke Baden-Württembergs ist ein themenbezogener Zusammenschluss von Netzwerken und Clustern, die Unternehmen der Medizintechnik am Standort vernetzen und unterstützen. Ziel der Allianz ist, öffentlichkeitswirksam Aufmerksamkeit für die Belange und Problemstellungen der Medizintechnikbranche (z.B. in Bezug auf die MDR/IVDR) zu schaffen. Folgende Netzwerke/Cluster sind in der Allianz vertreten: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Stuttgart, MedicalMountains AG, Tuttlingen, Cluster Medizintechnologie Mannheim, microTEC Südwest e.V., Freiburg, Netzwerk HOCHFORM/Wirtschaft und Stadtmarketing Pforzheim, BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart, BioLAGO e.V., Konstanz.

Über die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH: Die Gesundheitsindustrie (Biotechnologie | Medizintechnik | Pharmazeutische Industrie) vernetzen, Kooperationen anbahnen und Innovationen an den Schnittstellen generieren, Impulse für den Standort setzen und diesen vermarkten – das sind die Ziele der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH. Durch innovative Veranstaltungskonzepte, interdisziplinäre und trendbasierte Themenanalysen, Kooperationsanbahnung zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen, Gründerunterstützung und Informationsveranstaltungen zu aktuellen Themen ist die BIOPRO zentraler Ansprechpartner für die Gesundheitsindustrie in Baden-Württemberg.

Pressemitteilung

18.10.2018

Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Dr. Helen Schneck-Schneider
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Breitscheidstraße 10
70174 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711 218185-46
E-Mail: schneck(at)bio-pro.de

- ▶ Wegweiser MDR und IVDR
- ▶ Gesundheitsindustrie BW
- ▶ BIOPRO Baden-Württemberg GmbH