

Erfolgreich in die Zukunft

RAMBOLL

Bright ideas.
Sustainable change.

MIC
MEDICAL DEVICE
INNOVATION CENTER

IZKS
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien Mainz

Rheinland-Pfalz Gold

JGU

UNIVERSITÄTSmedizin.
MAINZ

Liebe Leser,

Sie arbeiten an der Entwicklung neuartiger Medizinprodukte oder wollen sie verbessern, aber die komplexen Anforderungen und bürokratischen Hürden der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) stellen eine Herausforderung dar?

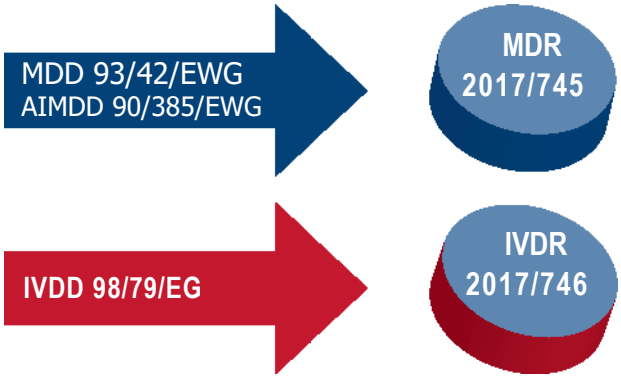
Unser Full-Service-Ansatz unterstützt Sie dabei, sicherzustellen, dass Ihr Medizinprodukt den Anforderungen der MDR entspricht. Wir begleiten Sie während des gesamten Produktlebenszyklus und stehen Ihnen kompetent zur Seite.

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Ihre Anforderungen an Hersteller und Entwickler

Das Wichtigste in Kürze

Die MDR (Medical Device Regulation) wurde 2017 vom Europäischen Parlament verabschiedet, um die Sicherheit von Patienten durch erhöhte Anforderungen an Medizinprodukte zu gewährleisten. Die MDR schreibt vor, dass Hersteller die Sicherheit, Leistung und den klinischen Nutzen ihrer Medizinprodukte nachweisen und für eine transparente Überwachung und Rückverfolgbarkeit im gesamten Lebenszyklus sorgen müssen. Dazu gehört die Erstellung der technischen Dokumentation und bei innovativen Medizinprodukten und Produkten mit hohem Risiko in der Regel auch die Durchführung klinischer Prüfungen. Zudem sind Hersteller verpflichtet, im Rahmen der Prozesse für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) eine kontinuierliche klinische Nachbeobachtung ihrer Produkte durchzuführen.

Die MDR gilt sowohl für neue als auch bestehende Medizinprodukte, einschließlich CE-zertifizierter Produkte unter der früheren Medizinprodukterichtlinie (MDD). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und In-vitro-Diagnostika (IVD) unterliegen ebenfalls klar festgelegten Verordnungen, die für Hersteller und Entwickler verpflichtend anzuwenden sind, um die Patientensicherheit und letztlich den Therapieerfolg zu gewährleisten. In der Medizinprodukteforschung wird also vermehrt auf höhere Anforderungen und einheitliche Prüfverfahren gesetzt, um höhere Qualitätsstandards in Bezug auf Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten zu gewährleisten.



Wichtige Unterschiede, die Sie beachten sollten

Medizinprodukte

Produkte mit und ohne medizinischer Zweckbestimmung, die für die Anwendung beim Menschen konzipiert sind.

Beispiele:

- Implantate und Katheter
- Produkte zur Injektion, Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)
- Ultraschallgeräte, Röntgengeräte
- Desinfektionsmittel, Sterilisationsmittel
- Transkranielle Hirnstimulationsgeräte

In-vitro-Diagnostika

Produkte, welche zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper bestimmt sind.

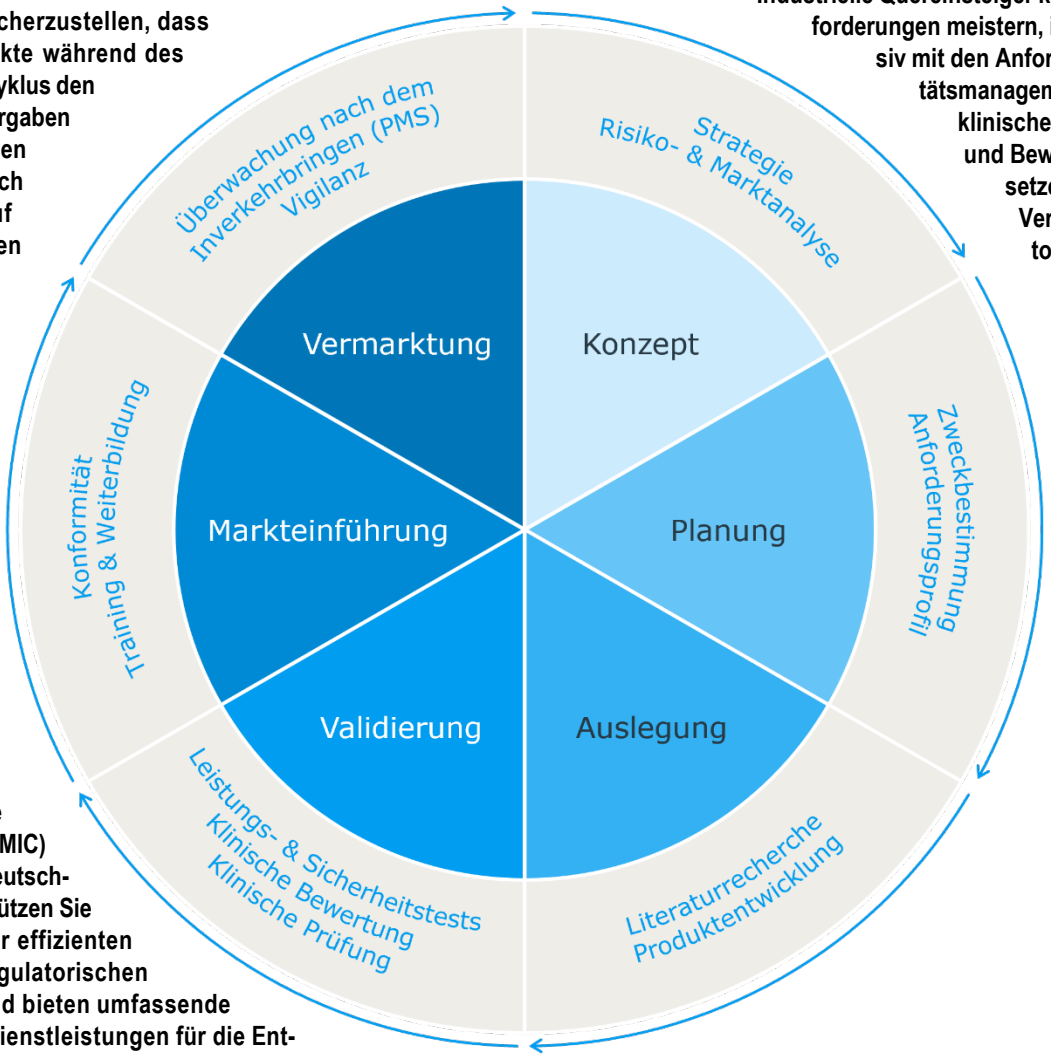
Beispiele:

- Analysegeräte (COVID PCR-Tests)
- Reagenzien und Reagenzprodukte
- (Test-)Kits und Probenbehältnisse

Alles im Blick: Der Lebenszyklus Ihres Medizinprodukts – der Schlüssel zum Erfolg

Als Hersteller tragen Sie eine besondere Verantwortung, sicherzustellen, dass Ihre Medizinprodukte während des gesamten Lebenszyklus den regulatorischen Vorgaben der MDR entsprechen und somit erfolgreich zertifiziert oder auf dem Markt gehalten werden können.

Industrielle Quereinsteiger können diese Herausforderungen meistern, indem sie sich intensiv mit den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems und der klinischen Datengenerierung- und Bewertung auseinandersetzen. Ein umfassendes Verständnis dieser Faktoren ist entscheidend für eine erfolgreiche Zertifizierung oder Markterhaltung.



Das Medical Device Innovation Center (MIC) und die Ramboll Deutschland GmbH unterstützen Sie gemeinsam bei der effizienten Umsetzung der regulatorischen Anforderungen und bieten umfassende Beratungen und Dienstleistungen für die Entwicklung und Markteinführung innovativer Medizinprodukte.

Wir helfen Ihnen, das Potenzial Ihrer Idee oder Ihres Medizinprodukts voll auszuschöpfen.

Erfahren Sie mehr über die einzelnen Abschnitte des Lebenszyklus Ihres Medizinprodukts

Konzept

Das Konzept einer Medizinprodukteentwicklung beinhaltet eine gründliche Strategieentwicklung, Risiko und Marktanalyse. Diese Prozesse helfen dabei, das Produkt auf dem Markt erfolgreich zu positionieren und sicherzustellen, dass es den hohen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Leistung gemäß MDR entspricht. Eine solide Konzeptualisierung ist der Grundstein für den erfolgreichen Launch und die Vermarktung eines Medizinprodukts.

Planung

Die Zweckbestimmung ist ein kritischer Faktor bei der Planung eines neuen Medizinprodukts. Sie bezieht sich auf eine bestimmte Krankheit oder Gesundheitsbedürfnisse, für die das Produkt ausgelegt ist. Diese Festlegung hat Auswirkungen auf Strategie, Risiko- und Marktanalyse sowie auf die weitere Entwicklung und Zertifizierung. Daher ist es von großer Bedeutung, dass die Zweckbestimmung sorgfältig beurteilt und die Anforderungen dokumentiert werden, um die Sicherheit und Leistung des Produkts für seinen geplanten Zweck zu gewährleisten.

Auslegung

Eine MDR-konforme Auslegung eines Medizinprodukts erfordert eine gründliche Produktentwicklung und eine umfassende Literaturrecherche, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer erfüllt werden. Während der Entwicklungsphasen sollten die Zwischenergebnisse regelmäßig mit den Anforderungen abgeglichen werden, um sicherzustellen, dass das Produkt den Vorgaben entspricht. Die Gebrauchstauglichkeit des Produkts sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Validierung

Für die Validierung eines Medizinprodukts sind Schritte wie biologische Beurteilung, klinische Bewertung und klinische Prüfung notwendig. Zusätzlich dazu müssen auch Leistungs- und Sicherheitstests durchgeführt werden. Die Ergebnisse fließen in die Validierungsprozesse ein, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt den Anforderungen der MDR entspricht und für die CE-Zertifizierung bereit ist.

Markteinführung

Eine erfolgreiche Markteinführung eines Medizinprodukts erfordert eine sorgfältige Überprüfung der Konformität mit der geltenden MDR. Adäquates Training und Weiterbildung der Anwender ist ebenfalls wichtig, um eine sichere und wirksame Verwendung des Produkts zu garantieren. Eine angemessene Schulung und Unterstützung für Anwender trägt zu einem gelungenen Launch bei.

Nach dem Inverkehrbringen

PMS und Vigilanz sind Überwachungsprozesse nach Markteintritt von Medizinprodukten. PMS überwacht sichere und wirksame Produkteinsätze, Vigilanz sammelt Meldungen über Probleme. Beide Prozesse sind gemäß MDR wichtig, um die Produktsicherheit für Patienten zu verbessern. Das Monitoring ist ein wesentlicher Bestandteil beider Prozesse, um potenzielle Risiken frühzeitig zu erkennen.

Unsere Expertise und Services für die erfolgreiche Entwicklung und Zertifizierung innovativer Medizinprodukte

Ramboll

Ramboll ist ein weltweit tätiges Architektur-, Ingenieur- und Beratungsunternehmen mit mehr als 18.000 Fachleuten, die weltweit nachhaltige Lösungen für Kunden im öffentlichen und privaten Sektor entwickeln. Das Ramboll Expertenteam für Medizinprodukte bietet einerseits erfahrenen Kunden Lösungen für Ihre anspruchsvollen Aufgaben, aber auch Neueinsteigern in der Branche eine kompetente Beratung und Unterstützung beim Aufbau des QMS und der Erstellung der technischen Dokumentation.

Ramboll Leistungsspektrum:

- Strategische Beratung zur Produktentwicklung
- Gap-Analyse nach MDR und maßgeschneiderte Beratung, um die identifizierten Lücken zu schließen
- Weltweit akzeptierte QM-Systeme (z.B. nach ISO 13485)
- Implementierung des Risikomanagements und Moderation von Risikoanalysen
- Planung und Durchführung von biologischen Beurteilungen (Biokompatibilität)
- Umsetzung der Anforderungen der MDR
- Klinische Bewertung und Literaturrecherche gemäß MDR und aller anwendbaren Richtlinien
- Qualifizierung und Validierung Ihrer Produktionsanlagen und Geräte zur Qualitätskontrolle sowie der verwendeten Prozesse und Methoden
- Unterstützung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten und der Bereitstellung von Informationen
- Planung der Marktüberwachung (PMS)

MIC

Mit dem MIC haben Hersteller und Forscher einen erfahrenen Partner an ihrer Seite, der sie bei der Entwicklung neuer und innovativer Medizinprodukte unterstützt und berät. Unser Fokus auf klinikнaher Entwicklung erhöht die Effizienz von klinischen Forschungsvorhaben. Eine enge Zusammenarbeit von Industrie und Klinik ist dabei unerlässlich, um klinische Kompetenz und methodische Exzellenz zu vereinen und somit erfolgreich zu sein. Für die Planung und Umsetzung von klinischen Studien kann auf die umfangreiche Erfahrung des IZKS (Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien) der Universitätsmedizin Mainz zurückgegriffen werden.

MIC Leistungsspektrum:

- Erstberatung und Fachberatung Medizinprodukte, Bedarfsanalyse, Fachberatung für Intellectual Property
- Beratung und Vermittlung an Fachexperten, Fördermittel- und Gründerberatung, Portfolioentwicklung und Entwicklung von Business Case
- Planung, Durchführung und Abschluss klinischer Studien gemäß der MDR
- Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF und PMS)
- Produktentwicklung, Prototyping
- Positive Effekte med. Apps (DiGA)
- Umsetzung der Registrierungspflichten gemäß EUDAMED
- Operative Unterstützung für die Vigilanz-Funktion

Gerne können Sie jetzt den ersten Schritt machen und uns kontaktieren, um mehr über unsere Services und Leistungen im Bereich der Medizin-produkteentwicklung und -zertifizierung zu erfahren.

Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.



Dr. Michael Hopp
Verantwortlicher Projektleiter MIC
Leiter IZKS Mainz
Telefon: +49 6131 17-9913
E-Mail: hopp@izks-mainz.de



Karolina Nadjafi
Koordinationsstelle MIC
Telefon: +49 6131 17-9646
E-Mail: nadjafi@mic-mainz.de



Dr. Matthias Schwabe
Technologietransfer
Telefon: +49 6131 17-9704
E-Mail: schwabe@mic-mainz.de



Claudia Brakop
Senior Managing Consultant,
Ramboll Deutschland GmbH
Telefon: +49 1512 8085 895
E-Mail: claudia.brakop@ramboll.com



Dr. Alexander Theis
Senior Managing Consultant,
Ramboll Deutschland GmbH
Telefon: +49 170 4173 178
E-Mail: alexander.theis@ramboll.com

Das Medical Device Innovation Center wird gefördert durch

RheinlandPfalz
MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, TOURISMUS, ENERGIE UND KLIMA

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die kürzere, männliche Schreibweise verwendet.
An dieser Stelle wird betont, dass damit sämtliche Personenbezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter gelten.