

PRESSE-EINLADUNG

PRESSEMITTEILUNG

5. September 2018 || Seite 1 | 1

Neue Studie mit ersten alarmierenden Ergebnissen wird vorgestellt Die europäische Medizinprodukteverordnung und ihre Konsequenzen für Hersteller

Das Fraunhofer-Leistungszentrum Translationale Medizintechnik lädt ein zu einem Forum zum Thema »Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (über)leben« am 11. September 2018 ab 16:00 Uhr. Hier werden sich Experten aus der Medizintechnikbranche über den aktuellen Umsetzungsstand der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Auswirkungen austauschen.

Die neue, europaweit reichende Medizinprodukteverordnung (MDR = Medical Device Regulation) ist Mitte 2017 in Kraft getreten und hat weitreichende Konsequenzen für die Hersteller von Medizinprodukten. Um die neuen Anforderungen konform umzusetzen, kommt ein deutlich erhöhter Dokumentations- und Prüfaufwand auf sie zu, der auch bereits vermarktete Produkte betrifft, und viele Fragen rund um die praktische Umsetzung der Verordnung sind noch offen. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen fürchten, die Anforderungen auch finanziell/wirtschaftlich nicht stemmen zu können, wodurch die Innovationskraft der Medizintechnik in Deutschland nachhaltig reduziert würde.

Um ein möglichst vollständiges Bild über die Folgen der MDR zu erfassen und auch um die Politik für diese zu sensibilisieren, führen das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Medizin ITEM, das Netzwerk MDR Competence und die Deloitte GmbH gemeinsam eine Studie durch. Erste alarmierende Ergebnisse dieser Studie werden während des Forums präsentiert.

Möglichkeiten für Interviews mit den Experten wird es vorab zwischen 15.45 und 16.15 Uhr geben.

Wir freuen uns, wenn Sie kommen können! Melden Sie sich gerne unter der angegebenen Adresse bzw. Telefonnummer an.

Pressekontakt:

Dr. Cathrin Nastevska
Fraunhofer ITEM
cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de
Telefon +49 511 5350-225
Mobil 0174 9004063