

## WIR FÜR SIE



**Dr. Hanna Hartmann**  
(Immuno-) biologische Prüfungen  
Degradationstests  
Entwicklung neuer Methoden  
Projektbegleitung  
T +49(0)7121 51530 872  
E hanna.hartmann@nmi.de



**Dr. Xin Xiong**  
Chemische Charakterisierungen  
Techn. Unterstützung bei  
Implantatentwicklung  
Dienstleistungsplattform  
Digitale Gesundheitsprodukte + Software  
T +49 (0)7121 51530 413  
E xin.xiong@nmi.de



**Dr. Dagmar Martin**  
Materialprüfungen und -bewertungen  
Prozessvalidierung  
Normen MDR  
Konzeption, Dokumentation  
T +49 (0)7121 51530 863  
E dagmar.martin@nmi.de



**Fred Obrath**  
Regulatorischer Support  
Qualitätsmanagement und  
Risikobewertung  
IVDR-Dokumentation und -Normen  
T +49 (0)761 203732 06  
E fred.obrath@hahn-schickard.de



**Friederike Zängle**  
Projektmanagement Team Gesundheit  
bei der BIOPRO Baden-Württemberg  
Öffentlichkeitsarbeit, Vernetzung und Erstellung  
des Businessplans  
T +49 (0)711 218185 48  
E zaengle@bio-pro.de

## KONTAKT

Bleiben Sie auf dem Laufenden:



<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mik>

Partner:



Gefördert durch:



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS





## MDR- & IVDR- KOMPETENZZENTRUM (MIK)

Der ganzheitliche Ansatz des Kompetenzzentrums orientiert sich an den Bedürfnissen der Branchenteilnehmerinnen und -teilnehmer. Neben der Vermittlung von Dienstleistungen und Begleitung hinsichtlich der Zulassung werden geforderte, aber aktuell noch nicht verfügbare Analytik und Prüfmethoden entwickelt.

Über die Entwicklung innovativer Produkte hinaus werden die Unternehmen bei der Prüfung und in der Interpretation der Ergebnisse durch unsere Expertinnen und Experten begleitet.

## Dienstleistungen

### Wir unterstützen Sie bei folgenden Aufgaben

- Regulatorische Vorgaben überprüfen
- Prüfpläne konzipieren
- Biologische und technische Daten bewerten
- Auskunft zu digitalen Gesundheitsprodukten und Software
- Dokumentation und QM angelehnt an DIN EN ISO 13485
- Klinische Daten und Prüfungen evaluieren
- Risikomanagementsystem angelehnt an DIN EN ISO 14971 etablieren
- Implementierung normgerechtes Hygienemanagement

### Digitale Anlaufstelle über eine Dienstleistungsplattform

Momentan bauen wir eine Dienstleistungsplattform auf, über die Sie aktuelle Informationen zu den für Sie relevanten regulatorischen Bereichen finden.

Zudem sollen über die Plattform Kontakte zu geeigneten Prüflaboren, Benannten Stellen und weiteren Expertinnen und Experten vermittelt werden.

## Prüfungen

### Biologische und weitere Analysen

- In-vitro-Zytotoxizität nach ISO 10993-5
- Immunantwort auf Biomaterialien
- In-vitro-Degradationstests
- Nachweis von Abbauprodukten (gemäß DIN EN ISO 10993-13 und -15)
- Antibakterielle Wirksamkeit (angelehnt an DIN EN ISO 22196 und DIN EN ISO 20743)
- Pyrogenität gemäß Ph. Eur. 2.6.14
- Bestimmung von Flüssigkeitseigenschaften (u.a. Viskosität/ Rheologie, pH-Wert, Leitfähigkeit)
- Probenanalytik (breites Spektrum an Protein- und Nukleinsäureanalytik) z. B. zur Erstellung von Referenzproben

### Physikalisch-chemische Methoden

- Beschichtungsanalytik (Dicke, Querschnitt, Härte, Kratzfestigkeit, Schichtfolge: FIB, SEM, TEM, Ellipsometrie)
- Topographie
- Chemische Charakterisierung (angelehnt an ISO 10993-18): Einfluss von Produktion, Lagerung, Degradation, etc. XPS, FTIR, Raman, SNMS
- Oberflächen-Benetzbarkeit
- Prüfung auf Sauberkeit (filmische Verunreinigungen und Partikel)

### Ist die passende Prüfdienstleistung nicht dabei?

Gerne helfen wir bei der Entwicklung geeigneter Prüfmethoden und unterstützen dabei, produktspezifische Prüfpläne gemäß relevanter Normen zu erstellen.