**Seiten-Adresse:**
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/pressemitteilungen/durchblick-im-regularien-dschungel-mdr-und-ivdr-kompetenzzentrum-mik-hilft-bei-der-entwicklung-und-zulassung-von-medizinprodukte

# Durchblick im Regularien-Dschungel: MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK) hilft bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten

**Kleine und mittlere innovative Medizintechnikunternehmen in Baden-Württemberg stehen durch die verschärften EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und Invitro- Diagnostika (IVDR) stark unter Druck. Denn der Aufwand, ein Produkt bis zur Zulassung zu bringen, ist infolge der Verordnungen erheblich gestiegen. Das MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK) unterstützt die Unternehmen auf dem Weg von der Produktidee bis zur erfolgreichen Zertifizierung – praxisnah und regulatorisch fundiert.**

## Das MIK – Unterstützung für KMU in der Medizintechnik

Baden-Württemberg ist ein führender Standort der Medizintechnik – geprägt von kleinen, oft jungen und hochinnovativen Unternehmen. Allerdings führen die verschärften regulatorischen Anforderungen der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) zu einem erheblichen Aufwand bei der Produktzulassung und können sich dadurch negativ auf die Medizintechnikbranche in Baden-Württemberg auswirken. Genau hier setzt das MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK) an: Es wurde gegründet, um kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gezielt bei regulatorischen Fragestellungen zu unterstützen.

## Ganzheitliche Unterstützung – Von der Idee bis zur Zulassung

Das MIK bietet umfassende Hilfe entlang des gesamten Innovationsprozesses. Die Expertinnen und Experten beraten bei regulatorischen Anforderungen, begleiten Zulassungsverfahren und entwickeln bei Bedarf neue Analytik- und Prüfmethoden. Auch bei der Interpretation von Analyseergebnissen steht das MIK beratend zur Seite. Durch diese enge Verzahnung von wissenschaftlicher, technischer und regulatorischer Kompetenz leistet das Zentrum einen wichtigen Beitrag zur Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsindustrie in Baden-Württemberg.

## Ein Netzwerk aus starken Partnern

Das MIK ist am NMI Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut in Reutlingen angesiedelt. Die Kommunikation und Vernetzung des Projekts werden von der BIOPRO Baden-Württemberg unterstützt. Von 2021 bis 2023 wurde das Kompetenzzentrum im Rahmen der zweiten Förderrunde des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg unterstützt. In dieser Zeit war auch das Hahn-Schickard-Institut in Freiburg Projektpartner.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zum MIK finden Sie hier. Für Fragen oder Interviews stehen Ihnen die Projektverantwortlichen gerne zur Verfügung: Dr. Hanna Hartmann (Hanna.hartmann(at)nmi.de), Dr. Dagmar Martin (Dagmar.martin(at)nmi.de), Dr. Xin Xiong (Xin.xiong(at)nmi.de) und Friederike Zängle (Zaengle(at)bio-pro.de).

## Über das Forum Gesundheitsstandort BW

Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg wurde 2018 auf Initiative des baden-württembergischen Ministerpräsidenten Winfried Kretschmann gegründet, um eine engere Verbindung und Vernetzung der Bereiche Forschung, Gesundheitswirtschaft und -versorgung zu erreichen und Baden-Württemberg zu einem Gesundheitsstandort auf höchstmöglichem Niveau zu entwickeln. Das Forum vereint aktuell über 600 Expertinnen und Experten aus Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, Forschungsinstituten und Universitäten sowie Biotech-, Pharma- und

Medizintechnikfirmen aus Baden-Württemberg. All diese Akteurinnen und Akteure wollen in einem strategischen Prozess mit Unterstützung der Landesregierung dazu beitragen, die Gesundheitswirtschaft zu stärken und die Gesundheitsversorgung der Menschen in Baden-Württemberg weiter zu verbessern.

Koordiniert wird das Forum von einer interministeriellen Arbeitsgruppe unter Leitung des Staatsministeriums. In ihr arbeiten ressortübergreifend das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst, das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus und das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration, das Ministerium des Inneren, für Digitalisierung und Kommunen, das Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz sowie das Ministerium für Finanzen zusammen. Weitere Informationen finden Sie auf der Seite des Forum GSBW.

**Pressemitteilung**

15.07.2025
Quelle: Geschäftsstelle des Forums Gesundheitsstandort BW c/o BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

**Weitere Informationen**

Caroline Friedmann
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711 218185-69 /-31
E-Mail: forum.gsbw(at)bio-pro.de

- Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg