

## Die MDR & IVDR Soforthilfe BW ist abgeschlossen.

### Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Mit der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW wird die Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorische Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

## MDR & IVDR Soforthilfe-Veranstaltungen

**Im Rahmen von Soforthilfe-Veranstaltungen wurden Ergebnisse und Erkenntnisse der MDR & IVDR Soforthilfe BW vorgestellt sowie relevante Themen der MDR und/oder IVDR adressiert. Zusätzlich zu themenspezifischen Informationsveranstaltungen konnten Unternehmen bei regelmäßig stattfindenden Online-Sprechtagen individuelle Fragen mit Expertinnen und Experten klären.**



### MDR & IVDR Treff BW

Hier können sich baden-württembergische Hersteller von Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika im kleinen Kreis treffen, um sich über spezifische Fragestellungen rund um die MDR und IVDR zu unterhalten. Seien Sie beim regelmäßig stattfindenden MDR & IVDR Treff BW dabei, um neue Kontakte zu knüpfen und spannende Ideen auszutauschen.

## Bereits stattgefundene Veranstaltungen

Veranstaltung "Soforthilfe made in THE LÄND – Baden-Württembergs Unterstützung für die Medizintechnik-Branche"

In der Veranstaltung „**Soforthilfe made in THE LÄND – Baden-Württembergs Unterstützung für die Medizintechnik-Branche**“ wurde auf die Erfolge der MDR & IVDR Soforthilfe BW zurückgeblickt und gezeigt, wie Unternehmen weiterhin von ihr profitieren können. Außerdem warf die Veranstaltung auch einen Blick in die Zukunft: Zwei Vorträge beleuchteten das Thema „Innovationen in Zeiten der MDR & IVDR“. Im Anschluss diskutierten Vertreterinnen und Vertreter aus der Forschung, der Versorgung, einer Benannten Stelle und eines Unternehmens, welche Weichenstellungen für Innovationen erforderlich sind. Mehr dazu in unserer Pressemitteilung [„Wirtschaftsministerium unterstützt die Medizintechnikbranche im Land – Bilanz nach zweieinhalb Jahren Soforthilfeprogramm MDR & IVDR“](#).

### MDR & IVDR Treff BW

Die **MDR & IVDR Treffs BW** bieten Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die Möglichkeit innerhalb der Branche Erfahrungen und Informationen vertraulich im kleinen Kreis auszutauschen und voneinander zu lernen. Jeder Treff greift ein anderes, spezifisches Thema rund um die MDR und/oder IVDR auf. Sie werden in regelmäßigen Abständen freitags angeboten. In fünfzehn Treffs hatten betroffene Unternehmen bereits die Gelegenheit neue Mitsreiterinnen und Mitsreiter kennenzulernen und so das eigene Netzwerk zu erweitern. Mehr dazu in unserer Pressemitteilung [„MDR & IVDR Treff BW: Austausch- und Netzwerkmöglichkeit für die Branche“](#).

Die nächsten Termine und Themen der MDR & IVDR Treffs BW finden Sie unter [Veranstaltungen](#).

---

## Workshop „Optimierung der Probenverfügbarkeit für In-vitro-Diagnostik (gemäß IVDR)“

Infolge der IVDR sind Hersteller verpflichtet, die klinische Wirksamkeit ihrer Produkte nachzuweisen. Hierfür spielt die Verfügbarkeit von Patientenproben eine wichtige Rolle. Im Rahmen des Workshops **„Optimierung der Probenverfügbarkeit für In-vitro-Diagnostik (gemäß IVDR)“** zusammen mit BioLAGO e.V. diskutieren Vertreterinnen und Vertreter von IVD-Herstellern und Kliniken über Möglichkeiten zur Verbesserung der Abgabe von humanem Probenmaterial für Forschung und Entwicklung. Ziel des Workshops war ein Informations- und Erfahrungsaustausch sowie die Möglichkeit des Netzwerken.

In unserem [Klinische Studien-Lotse BW](#) können Sie gezielt nach Kliniken filtern die Studien für In-vitro-Diagnostika durchführen.

---

## Veranstaltung "Vertragsgestaltung für Klinische Prüfungen: ein Mustervertrag als Orientierungshilfe"

Um baden-württembergische Medizintechnik-Unternehmen bei der Umsetzung des europäischen Rechtsrahmens zu unterstützen, wurde im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe ein Muster für einen Vertrag erstellt. Dieser ist eine Orientierungshilfe für die vertraglichen Regelungen zwischen Hersteller und Klinik (Studienzentrum) bei der Durchführung einer Klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt. In der dazu passenden Veranstaltung **"Vertragsgestaltung für Klinische Prüfungen: ein Mustervertrag als Orientierungshilfe"** gaben Expertinnen und Experten praxisnahe Tipps rund um die Vertragsgestaltung und erklärten, wie der Mustervertrag genutzt werden kann und auf was es dabei ankommt.

---

## MDR & IVDR Soforthilfe-Sprechtag

Die europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika stellen die Branche bei der Umsetzung der enorm gestiegenen Anforderungen vor große Herausforderungen. Die MDR & IVDR Soforthilfe BW der BIOPRO Baden-Württemberg veranstaltete regelmäßig und in Kooperation mit verschiedenen externen Expertinnen und Experten **MDR & IVDR Soforthilfe-Sprechtag**. Sie fanden mehrmals im Jahr statt. An sieben MDR- und drei IVDR-Sprechtagen konnten betroffene Unternehmen individuelle Fragestellungen in Einzelgesprächen mit Expertinnen und Experten zu diskutieren.

---

## Veranstaltung "Die Klinische Prüfung im Blick: Studienzentren und Industrie im Austausch"

Durch die MDR steigt die Notwendigkeit Klinischer Prüfungen und viele Medizintechnik-Unternehmen stehen dadurch vor großen Herausforderungen. Die Veranstaltung **"Die Klinische Prüfung im Blick: Studienzentren und Industrie im Austausch"** beleuchtete die Zusammenarbeit von Studienzentren und Unternehmen. Neben einem Vortrag zum Thema wurden wichtige Fragestellungen mit Vertreterinnen und Vertretern baden-württembergischer Studienzentren und Unternehmen diskutiert. Eine anschließende Q&A-Session ermöglichte den Austausch zwischen Teilnehmenden und Studienzentren.

---

## Veranstaltungsreihe "Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen"

In der Veranstaltungsreihe **"Software im Fokus der MDR & IVDR - Chancen und Herausforderungen"** vermittelten die Expertinnen und Experten von CE plus, Fraunhofer FOKUS, HealthOn, Hochschule Mannheim und Johner Institut wichtige Informationen u.a. zur Klassifizierung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und IT-Sicherheit. Zusätzlich ging es um die Themen agile Softwareentwicklung, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie Maschinelles Lernen. Hierbei wurde klar, dass trotz aller Regularien Ermessensspielräume bleiben und es sich lohnt, mit "gesundem Menschenverstand" heranzugehen und den Austausch mit der Benannten Stelle zu suchen. Mehr dazu in unserer Pressemitteilung [„Den Austausch weiter intensivieren“](#).

---

## Seminar "IVDR"

Im Seminar zur **In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation – die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostik** gaben die Referentinnen von Kalms Consulting einen Überblick, welche wesentlichen Änderungen die IVDR mit sich bringt, und beleuchteten herstellerrelevante Handlungsschwerpunkte. Ebenso bestand für die Teilnehmenden die Möglichkeit, eigene Fragen an die IVDR-Expertinnen zu adressieren.

---

## Veranstaltungsreihe "Die Klinische Prüfung im Blick"

In der Veranstaltungsreihe **"Die Klinische Prüfung im Blick"** gaben die Expertinnen und Experten von Matern Consulting, Medidee Services, medXteam, Metecon und seleon praxisnahe Hinweise, wie die Klinische Bewertung für Bestandsprodukte und Innovationen gelingen kann. Außerdem wurde die BMBF-Förderung "Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen" vom VDI Technologiezentrum vorgestellt. Zentrale Diskussionspunkte waren, wann eine Klinische Prüfung notwendig ist, und welche Informationen dabei beachtet werden sollten. Mehr dazu in unserer Pressemitteilung [MDR Soforthilfe: Information erleichtert die Handhabung](#).

---

## Roll-out-Veranstaltung "Gemeinsam stark - Wie Basisdokumente die MDR-Zertifizierung erleichtern"

In der ersten Roll-out-Veranstaltung **"Gemeinsam stark - Wie Basisdokumente die MDR-Zertifizierung erleichtern"** mit Staatssekretärin Katrin Schütz, MedicalMountains, Tontarra und HPZenner erfuhren interessierte Unternehmen, wie sie den Aufwand für die Technische Dokumentation mit Hilfe von Basisdokumenten aus den „Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekten“ reduzieren können.

---

## Auftaktveranstaltung zur MDR Soforthilfe BW im Rahmen der MEDICA 2019

In der **Auftaktveranstaltung zur MDR Soforthilfe BW im Rahmen der MEDICA 2019** wurden die fünf Maßnahmen des Programms vorgestellt. In ihrem Grußwort machte Katrin Schütz, Staatssekretärin im Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg deutlich, dass die Landesregierung große Hoffnungen in die Medizintechnik-Branche setzt und dort auch große Wachstumschancen sieht. Daher sei es der Landesregierung auch ein zentrales Anliegen, die Unternehmen bei der Umsetzung der MDR zu unterstützen. Weitere Informationen zur Veranstaltung finden Sie in unserer Pressemitteilung [MDR Soforthilfe-Programm – Den Mittelstand unterstützen](#).



MDR | IVDR  
SOFORTHILFE BW