

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

10. September 2019 || Seite 1 | 2

Fraunhofer ITEM engagiert sich im EU-Projekt MDOT für einfachere Prüfung und höhere Sicherheit von Medizinprodukten

(Hannover) Mit dem EU-Projekt [MDOT](#) sollen Medizintechnikunternehmen entlastet werden – denn die Anforderungen, die seit Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) erfüllt werden müssen, sind deutlich gewachsen. Mit einem Förderbudget von 8,3 Millionen Euro soll innerhalb von fünf Jahren anhand von drei Beispieltechnologien in den Bereichen Inhalatoren, neuronale Implantate und Hüftersatz-Beschichtungen eine Plattform entwickelt werden, die kleine und mittlere Medizintechnikunternehmen bei der Konformitätsbewertung ihrer Medizinprodukte unterstützt.

»Das Ziel von MDOT ist es, einen massiven Verlust an Innovation und Wirtschaftskraft in der europäischen Medizinprodukteindustrie zu verhindern, indem Fachwissen und Daten durch ein Konsortium von Interessenvertretern aus dem Medizinprodukte-Sektor zur Verfügung gestellt wird«, erklärt MDOT-Koordinator Ulrich Friepp vom Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM.

Die MDR setzt neue Maßstäbe bei Patientensicherheit, Produktzuverlässigkeit und klinischen Leistungskriterien im Rahmen der Konformitätsbewertung. Für Innovationen bei Medizinprodukten in Europa ergibt sich daraus allerdings eine hohe Belastung, da die Anforderungen an die klinische Prüfung ebenso wie die Berichts- und Überwachungspflichten deutlich erhöht werden. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) stellen die umfangreichen Dokumentations- und Berichtspflichten der MDR sowie die neuen Anforderungen an klinische Prüfungen eine große Herausforderung dar. Um KMU zu unterstützen und dabei gleichzeitig die Qualität ihrer Medizinprodukte und die Einhaltung der Vorschriften zu verbessern, wird im Rahmen von MDOT eine Plattform aufgebaut, die automatisierte Verfahren zur Konformitätsbewertung und den europaweiten Zugang zu technischen und klinischen Daten ermöglichen soll. Über die MDOT-Plattform können sich Hersteller über die Anforderungen informieren, die sie bei ihren Konformitätsbewertungen erfüllen müssen, die erforderlichen Unterlagen erstellen und sie erhalten Zugang zu modernsten Prüfständen, wenn zusätzliche Daten benötigt werden.

Redaktion

Cathrin Nastevska | Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, ITEM | Telefon +49 511 5350-225 | Nikolai-Fuchs-Straße 1 | 30625 Hannover | www.item.fraunhofer.de | cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de

Zusätzlich zur Projektkoordination ist das Fraunhofer ITEM vor allem an der Entwicklung einer Datenbank für die Plattform, der Entwicklung von Prüfständen für die Inhalationstechnik und der beschleunigten Lebenszyklusprüfung von Implantaten sowie an Biokompatibilitätstests beteiligt.

Vertreter des Konsortiums, bestehend aus 13 europäischen Partnern, kamen Ende August in Donostia-San Sebastian (Spanien) zusammen, um den Projektfortschritt zu besprechen und künftige Entwicklungen im Rahmen von MDOT zu koordinieren. Darüber hinaus wurden die Ansätze der im gleichen Förderaufruf erfolgreichen Projekte [TBMED](#) und SAFE-N-MEDTECH vorgestellt und mögliche Strategien der projektübergreifenden Zusammenarbeit diskutiert.

PRESSEINFORMATION

10. September 2019 || Seite 2 | 2

Redaktion

Cathrin Nastevska | Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, ITEM | Telefon +49 511 5350-225 | Nikolai-Fuchs-Straße 1 | 30625 Hannover | www.item.fraunhofer.de | cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de