

med ways. aktuell.

medways aktuell // Oktober 2023

Neuigkeiten aus der Medizintechnik- und Biotechnologiebranche

AUSGEZEICHNET // RE-ZERTIFIZIERUNG DER MEDWAYS-GESCHÄFTSSTELLE MIT DEM SILBER-LABEL

Wir freuen uns über unsere Re-Zertifizierung mit dem Silber-Label der European Cluster Excellence Initiative (ECEI)! Das Label gilt bis zum 31. Januar 2026; mit dem erfolgreichen Assessment haben wir unter Beweis stellen können, dass wir zur kontinuierlichen Weiterentwicklung unserer Clusterinitiative beitragen und zu den leistungsfähigen Clusterorganisationen in Deutschland gehören. medways e.V. ist Mitglied im *Programm „go-cluster“*, das die Innovationscluster deutschlandweit bündelt. Der Begutachtungsprozess erfolgte im Rahmen dieses Programms und in Zusammenarbeit mit dem European Secretariat for Cluster Analysis (ESCA). Wir freuen uns sehr über die Auszeichnung und die damit verbundene Anerkennung unserer täglichen Arbeit.

[zurück nach oben](#)

OFFENER BRIEF ZUR MDR (MEDICAL DEVICE REGULATION) AN DIE EU-KOMMISSION

MedTech Europe fordert umfassende strukturelle Reformen

Am 14. September hat MedTech Europe einen Offenen Brief an die EU-Kommissarin für Gesundheit, Stella Kyriakides, geschickt, in dem der Verband umfassende strukturelle Reformen fordert, um die aus der MDR und IVDR resultierenden Herausforderungen bei der Gesundheitsversorgung anzugehen. Der Brief wurde von 34 nationalen Verbänden aus ganz Europa (für Deutschland BVMed, SPECTARIS, VDGH) mitunterzeichnet. Die wichtigsten Forderungen umfassen:

- ein effizienteres und zweckdienliches CE-Kennzeichnungssystem (Effizienz)
- ein System, das Innovationen bei Medizinprodukten und Diagnostika unterstützt (Innovation)
- eine einzige, dedizierte Struktur zur Überwachung und Verwaltung des Regulierungssystems (Governance).

[Hier geht es zum offenen Brief der EU-Kommission >>>](#)

[zurück nach oben](#)

W3+ FAIR CONVENTION JENA MIT MEDWAYS-LIFE SCIENCE TALK AM 30. NOVEMBER

Kostenloser Eintritt mit medways-Ticket-Code // Special Event mit medways-Mitgliedern am 30.11. von 14-17 Uhr

medways ist Partner der neuen Hightech-Messe *W3+ Fair Jena*, die am 29. und 30. November 2023 erstmals in der Sparkassenarena Jena stattfinden wird. Die Netzwerkmesse mit Konferenz für Enabling Technologies bringt

die Branchen Photonik, Optik, Elektronik und Mechanik an Hightech-Standorten in Deutschland zusammen. Ziel ist es, gemeinsam neue technologiegetriebene Innovationen für Anwendermärkte wie Medizintechnik, Life Science, Automotive, Luft- und Raumfahrt, industrielle Produktion + Systeme, IKT u.a. auf den Weg zu bringen. Das erwartet Sie:

- Über 130 Ausstellende aus Thüringen, weiteren Bundesländern und dem Ausland freuen sich auf ein Kennenlernen
- Die Begleitkonferenz en-tech.talks mit Keynote Vortrag von Rafael Laguna de la Vera von der Bundesagentur für Sprunginnovationen SPRIND sowie weiteren 30+ Referenten Jenas erste Hightech-Veranstaltung mit vielen branchenübergreifenden Kontakten und starken Partnern.
- Kommen Sie auf der W3+ Fair Jena ganz unkompliziert mit Global Playern und Hidden Champions ins Gespräch! Sammeln Sie Ideen für künftige Innovationen und lassen Sie sich vom topaktuellen Vortragsprogramm inspirieren.

KOSTENFREIE 2-TAGES-TICKETS FÜR DIE MESSE ÜBER MEDWAYS ERHÄLTlich!

Mit dem Gratis-Ticket können Sie die Messe sowie die Begleitkonferenz an beiden Tagen kostenfrei besuchen. Zur Information: Das normale Eintrittsticket kostet 25 Euro für einen Tag und 40 Euro für beide Tage.

- Schreiben Sie uns eine E-Mail an info@medways.eu oder rufen Sie uns an: 03641/8761040, um den Ticketcode zu erfragen, den Sie anschließend im *Online-Ticketshop* einlösen können.

EINLADUNG ZUM MEDWAYS LIFE SCIENCE TALK AM 30. NOVEMBER VON 14 BIS 17 UHR - IM RAHMEN DER W3+ FAIR

medways e.V. lädt zum fachlichen Austausch und Netzwerken im Rahmen der W3+ Fair ein. Die Netzwerkmitglieder von medways bieten Dienstleistungen bzw. technologische Kompetenzen z.B. im Bereich der Softwarevalidierung, Regulatorik, Biokompatibilitätsprüfung, Start-up-Unterstützung, Unternehmensentwicklung und Finanzierung an. Gleichzeitig besteht bei den Netzwerkmitgliedern ein großer Bedarf an qualifizierten Zulieferern aus verschiedenen Bereichen.

- Vielleicht plant Ihr Unternehmen den Aufbau eines (neuen) Standbeins im Life Science-Bereich?
- Oder Sie möchten in einem ersten Schritt mit neuen potentiellen Kooperationspartnern ins Gespräch kommen?
- Entdecken Sie die Chancen, die die Medizintechnik- und Biotechnologie auch branchenübergreifend bietet, und erfahren Sie Näheres über die Anforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen!
- Wenn Sie sich angesprochen fühlen, freuen wir uns, Sie bei unserem Workshop am 30. November um 14 Uhr zu begrüßen - *melden Sie sich hier kostenlos an >>>*

Als Teilnehmer des Workshops haben Sie zudem die Möglichkeit, die W3+ Fair Convention an beiden Tagen kostenfrei zu besuchen.

Die Agenda wird in den nächsten Tagen finalisiert und Sie finden dann die jeweils aktuellen Informationen *auf unserer Webseite >>>*

KEY FACTS MEDWAYS LIFE SCIENCE TALK AM 30. NOVEMBER:

- Termin: 30. November 2023
- Uhrzeit: 14-17 Uhr
- Ort: Sparkassenarena Jena
- Informationen zum Life Science Talk: *auf der Webseite der W3+ Fair Jena >>>*
- Anmeldung: *unter diesem Link >>>*
- Teilnahmegebühren: **Die Teilnahme ist kostenfrei. Als Besucher des Life Science Talk können Sie zudem die gesamte W3+ Fair an beiden Tagen kostenfrei besuchen.**

KEY FACTS ZUR GESAMTEN W3+ FAIR CONVENTION am 29. UND 30. NOVEMBER

- Termin: 29. und 30. November 2023
- Ort: SparkassenArena Jena
- Informationen und Anmeldung: *Webseite der W3+ Fair Convention Jena >>>*
- Teilnahmegebühren: **kostenfrei mit medways-Ticketcode** - per E-Mail an info@medways.eu oder telefonisch unter 03641/8761040 anfordern

[zurück nach oben](#)

RÜCKBLICK: DAS WAR DIE DOG 2023 IN BERLIN

medways war mit dem Thüringer Gemeinschaftsstand vom 29. September bis 1. Oktober vor Ort

DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. ist die medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft für Augenheilkunde in Deutschland. Sie vereint unter ihrem Dach mehr als 8.000 Wissenschaftler, Forscher sowie Ärzte in Klinik und Praxis. Ihr Anliegen ist es, Ausbildung und wissenschaftlichen Fortschritt in der Augenheilkunde voranzutreiben und gesicherte Erkenntnisse in den Alltag von Klinik und Praxis zu transferieren.

In ihrem jährlichen DOG-Kongress vereint die DOG Fachsymposien mit einer Industrieausstellung, an der sich medways e.V. auch in diesem Jahr mit dem Gemeinschaftsstand beteiligte: Unsere Unternehmen *Afidera*, *HS Doms* und *Jen-Ophthamo* waren vom 29.9. bis 01.10. als Aussteller vor Ort. Das Resümee ist positiv: Die Präsenz vor Ort, gerade wenn es um erklärungsbedürftige ophthalmologische Produkte und Dienstleistungen geht, ist für die Branche nach wie vor essentiell. An dieser Stelle danken wir der DOG für den gelungenen Präsentationsrahmen vor Ort, sowie unserem *Messebau Beyer aus Friemar* und unserem Transport-Dienstleister Andreas von Rhein aus Jena für die zuverlässige Unterstützung.

Afidera, HS Doms und Jen-Ophthamo blicken auf drei erfolgreiche Messe-Tage zurück und sind sich einig: Bei der DOG 2024 sind wir wieder dabei!

[zurück nach oben](#)

NEUES AUS UNSEREM NETZWERK

ONCGNOSTICS GMBH // HONG KONG INVESTOR ENGAGIERT SICH FÜR JENAER UNTERNEHMEN

Der Test »Gyntect« erhielt bereits 2022 die Zulassung für den chinesischen Markt

Das in Hong Kong (China) ansässige Unternehmen Grande Bio-tech Co. Ltd. investiert in Millionenhöhe in das Jenaer Unternehmen für Diagnostik oncgnostics GmbH. Oncgnostics entwickelte den Krebstest Gyntect zum schnellen Nachweis von Gebärmutterhalskrebs. Dieser Test wird seit 2022 in Kooperation auch in China mit ansässigen Geschäftspartnern vertrieben und eingesetzt. Nach diesem erfolgreichen Einsatz des Tests von oncgnostics in China entscheidet sich das Unternehmen Grande Biotech Co. Ltd. für ein finanzielles Engagement. Ziel ist nun der vertriebliche Ausbau auch in den ASEAN-Staaten für die von oncgnostics entwickelten Tests - hierbei wünschen wir unserem Netzwerkmitglied oncgnostics viel Erfolg!

[Hier geht es zur offiziellen Pressemitteilung der oncgnostics GmbH >>>](#)

[zurück nach oben](#)

BIOCONTROL JENA GMBH // MILLIONENFÖRDERUNG FÜR THÜRINGER BÜNDNIS »ATHANA« DURCH BMBF

Bündnis soll innovative Ansätze zur Infektionsbehandlung entwickeln

Das RUBIN („Regionale unternehmerische Bündnisse für Innovation“) - Bündnis „ATHANA“ entwickelt innovative Therapieansätze zur Behandlung von Infektionskrankheiten, im speziellen Pilzinfektionen (Antifungale Therapieansätze durch nanopartikelbasierte Zielsteuerung von Wirkstoffen).

Pilzinfektionen sind eine große Herausforderung für die moderne Medizin, vor allem wenn eine Behandlung aufgrund der schwierigen Diagnose erst im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium eingeleitet wird. Die WHO hat deswegen jüngst eine Priorisierung der Entwicklung von Antimykotika gefordert.

Im ATHANA-Bündnis haben sich Unternehmen und Forschungseinrichtungen aus Thüringen zusammengeschlossen, die auf dem pharmazeutisch-biotechnologischen Sektor oder in der Infektions- und klinischen Forschung führend sind. Sie kombinieren ihr Fachwissen auf den Gebieten der Wirkstoffentwicklung, Nanotechnologie und Infektionsforschung mit dem Ziel, innovative Therapien zu entwickeln. Konkret sollen funktionalisierte Nanopartikel entwickelt werden, die Wirkstoffe zielgenau an ihren Wirkort bringen.

[Detailinformationen zu ATHANA finden Sie in der Pressemitteilung der BioControl GmbH >>>](#)

[zurück nach oben](#)

ANALYTIK JENA // LAGERABVERKAUF REAL-TIME PCR-SYSTEM »qTOWER³«

Neues real-time PCR-System »qTOWER iris« steht in den Startlöchern

Die komplett überarbeitete Optik des Analytik Jena PCR-Systems »qTOWER iris« ermöglicht echtes 6-faches Multiplexing sowie Anregungswellenlängen bis in den UV-Bereich, und das alles auf Basis des bewährten Biometra Thermocycler Silberblocks mit seinen unerreichten Heizraten und bester Temperaturgenauigkeit.

Bevor die Produktion des qTOWER iris richtig starten kann, muss das Lager geräumt werden, weshalb Analytik Jena ab sofort das bewährte Modell qTOWER³ und qTOWER³84 zu günstigen Konditionen verkauft.

[Mehr Informationen finden Sie direkt bei Analytik Jena >>>](#)

[zurück nach oben](#)

OXAION GMBH // ÄNDERUNGSPROZESSE BEI MEDIZINPRODUKTEN REGULATORIK-KONFORM MANAGEN

Softwarelösung für digitale Änderungsdokumente

Das Änderungsmanagement in der Medizintechnik ist von großer Bedeutung, da es sicherstellt, dass Änderungen an Medizinprodukten, Systemen und Prozessen sicher und effektiv durchgeführt werden. Die Medizintechnikbranche ist stark reguliert, und Änderungen müssen gemäß den Anforderungen der zuständigen Regulierungsbehörden wie der FDA, der ZLG oder anderen internationalen Aufsichtsbehörden und den Benannten Stellen erfolgen. Eine fehlerhafte Änderung kann schwerwiegende Konsequenzen für Patienten und das Unternehmen haben. Die meisten Änderungsprozesse erfolgen in den meisten Unternehmen noch dezentral und teilweise in Papierform, was Fehler in der Dokumentation des Änderungsprozesses provoziert.

Abhilfe schafft oxaiion DMS, ein Modul innerhalb der skalierbaren Unternehmenssoftware für Medizintechnik-Unternehmen.

[Mehr Informationen finden Sie in der Pressemitteilung der oxaiion GmbH >>>](#)

[zurück nach oben](#)

AUFRUF AN AUSBILDUNGSBETRIEBE ZUR TEILNAHME: UMFRAGE »WOHNEN FÜR AUSZUBILDENDE«

Wirtschaftsförderungsgesellschaft Jena mbH in Kooperation mit der AG Wohnen

Aufgrund der demografischen Entwicklung ist davon auszugehen, dass Auszubildende verstärkt, überregional und international angeworben werden, sodass sich die Frage nach geeigneten Unterkünften in der Region Jena stellt. Das Jugendwohnheim „Am Herrenberge“ wird mit Hilfe von Fördermitteln

saniert. Baubeginn ist für Mitte 2024 geplant. Während der Bauzeit können am Standort "Am Herrenberge" trotzdem Angebote zum Wohnen für Auszubildende gemacht werden. Nach der Sanierung sollen dann rund 100 Plätze zur Verfügung stehen (in EZ und Wohngemeinschaften). Darüber hinaus besteht die Absicht, weitere Kapazitäten zum Wohnen für Auszubildende zu schaffen.

Hier ist Ihre Unterstützung gefordert, indem Sie mit dem Ausfüllen des Fragebogens die Datengrundlage für die weitere Planung schaffen. Ihre Daten fließen anonymisiert in die Auswertung ein. Teilnahmeschluss ist der 16.10.2023

[Hier geht es zur Umfrage >>>](#)

[zurück nach oben](#)

INTERNATIONALES:

INTERESSIERT AM NORWEGISCHEN MARKT? // KURZFRISTIGE GESCHÄFTSANBAHNUNGSREISE DIGITAL HEALTH NACH OSLO

**16.-20.10.2023, Organisator: Germany Trade and Invest (GTAI)
gemeinsam mit der AHK Norwegen**

Die Reise erfolgt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz. Sie richtet sich hauptsächlich an kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in Deutschland. Norwegen ist aufgrund seiner Investitionsbereitschaft und Abhängigkeit von medizintechnischer Ausrüstung ein attraktiver Markt. Potenzielle Bereiche für deutsche Unternehmen sind:

- Lösungen für die digitale Heimüberwachung
- Verbesserung der Zugänglichkeit und Interkonnektivität von Gesundheitsdiensten
- künstliche Intelligenz für den Einsatz in Gesundheitssystemen
- virtuelle oder gemischte Realitätstechnologie
- Robotik und Maschinen zur Unterstützung des Gesundheitspersonals
- mobile Gesundheitstechnologien

[Mehr Informationen finden Sie hier >>>](#)

[zurück nach oben](#)

MATCHMAKING INTERNATIONAL: EEN-GRUPPE »HEALTHCARE« VERÖFFENTLICHT GESAMTKATALOG 100 Profile in 10 Rubriken zusammengefasst | Nutzung kostenfrei

medways stellt Ihnen in Kooperation mit dem Enterprise Europe Network (EEN) Thüringen den Service der länderübergreifenden Kooperationsdatenbank zur Verfügung. Über hundert aktuelle Angebote und Gesuche aus dem Gesundheitssektor aus Frankreich, Südkorea, Großbritannien, Ungarn, Spanien, Italien, Polen und Malta finden Sie in der Datenbank. Die Profile sind in folgende Kategorien unterteilt: Veterinärmedizin, Klinische Studien, COVID-19, Diagnostik, E-Health, Gesunde Ernährung, Medizinische Geräte, Pharma. Die Nutzung der Datenbank ist kostenfrei.

Bei Interesse an einem oder mehreren Profilen wenden Sie sich bitte an Marina Henniger (EEN Thüringen):

E-Mail: marina.henniger@stift.thueringen.de

[Health Sector Group Catalogue der EEN-Gruppe Healthcare >>>](#)

[zurück nach oben](#)

BMWK-GESCHÄFTSANBAHNUNGSREISE UK-MEDTECH 11.-14 MÄRZ 2024

Organisator: Trade Horizons | Bewerbungsfrist 16.10.2023

Vom 11. bis 14. März 2024 führt Trade Horizons Limited im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz eine Geschäftsanhaltungsreise im Gesundheitssektor nach London durch. Das Projekt richtet sich in erster Linie an kleine und mittelständische deutsche Unternehmen, Freiberufler aus dem gewerblichen Bereich sowie spezialisierte Freiberufler und unternehmensnahe Dienstleister aus den Bereichen Medizintechnik, Diagnostik und Krankenhausausrüstung, wie z.B. Zulieferer und Hersteller von Operations- und Laborgeräten, Implantaten oder Prothesen, Sterilverpackungen für den Krankenhausbereich und Dienstleister aus dem Bereich der Gesundheitstechnologie (HealthTech) etc.

Im Mittelpunkt der Geschäftsanhaltungsreise stehen intensives Networking mit Branchenakteuren und Entscheidern der Branche, individuelle Geschäftsgespräche mit britischen Unternehmen und Zielkunden sowie die Bereitstellung detaillierter branchenspezifischer Informationen, um einen "UK-Markteintritt" zu initiieren oder bestehende Marktaktivitäten auszubauen. **Bewerbungsschluss ist am 16.10.2023.**

[mehr Informationen zur Geschäftsanhaltungsreise finden Sie hier >>>](#)

[zurück nach oben](#)

TREFFEN SIE DAS EINKAUFSPERSONAL DER VEREINTEN NATIONEN

Infoveranstaltung und B2B-Gespräche auf der MEDICA vom 14. bis 16.11.2023

Nehmen Sie hier die Chance wahr, sich aus erster Hand über das VN-Beschaffungswesen für Unternehmen aus den Bereichen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik zu informieren!

Vom 14. bis zum 16. November 2023 führt die Deutsch-Dänische Handelskammer, im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz, eine Informationsreise für VN-Einkaufspersonal mit Fokus auf Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik im Rahmen der Messe Medica in Düsseldorf durch. Es handelt sich dabei um eine projektbezogene Fördermaßnahme im Rahmen des Markterschließungsprogramms für KMU. Zielgruppe sind vorwiegend kleine und mittlere deutsche Unternehmen (KMU).

Da die offizielle Anmeldefrist bereits überschritten ist, kontaktieren Sie bitte die AHK Dänemark direkt: in der AHK Dänemark bei Interesse direkt: Iris Christiansen, Export & UN Procurement Consultant ic[at]handelskammer.dk, T +45 81 10 08 18, www.handelskammer.dk

[mehr Informationen zur Einkäuferreise finden Sie hier >>>](#)

[zurück nach oben](#)

WEITERE THEMEN AUF UNSERER WEBSEITE:

HOCHSCHULE PFORZHEIM GRÜNDET KOMPETENZZENTRUM FÜR REGULATORIK IN DER MEDIZINTECHNIK

Umfangreiches Lehrangebot aus den Bereichen Zulassung, Qualitätsmanagement und Sicherheitsprüfungen in der Medizintechnik

Um medizintechnische Unternehmen bei den Herausforderungen der weltweit unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben für die Marktzulassungen von Medizinprodukten, im Europäischen Raum durch die MDR (Medical Device Regulation) geregelt, zu unterstützen, hat die Hochschule Pforzheim (HSPF) dank der Unterstützung durch die Richard und Annemarie Wolf-Stiftung nun das Kompetenzzentrum („Center for Market Access and Regulatory Affairs“) gegründet. Unter der Leitung von Professor Dr. Volker Biehl ist das Zentrum in der Fakultät für Technik der Hochschule angesiedelt.

„Der Marktzugang von unterschiedlichen medizinischen Produkten erfordert heute von den Expertinnen und Experten insbesondere strategische und kommunikative Fähigkeiten sowie ein exzellentes Wissen über rechtliche Zusammenhänge. Grund hierfür ist die ständig wachsende Zahl von Ländern

rund um den Globus mit divergierenden regulatorischen Vorschriften für den Marktzugang von Medizinprodukten sowie angrenzender Rechtsbereiche. Das Ziel der Lehrveranstaltung ‚Internationale Zulassung‘ ist das Vermitteln der grundlegenden Werkzeuge, sich diese Fähigkeiten anzueignen“, sagt Andrea Völker, Fachbereichsleiterin Senior Executive Consultant Health Care Policy and Relations bei der Richard Wolf GmbH.

[Mehr Informationen zum neu gegründeten Kompetenzzentrum finden Sie hier >>>](#)

[zurück nach oben](#)

PFAS-VERBOT BEDROHT DIE HIGHTECH-INDUSTRIEN

Viele Unternehmen beteiligten sich deshalb an den Konsultationen der zuständigen Behörde ECHA

Der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) liegt ein Vorschlag zur breiten Beschränkung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) vor. Der Vorschlag wurde von den Behörden Dänemarks, Deutschlands, der Niederlande, Norwegens und Schwedens ausgearbeitet und am 13. Januar 2023 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht.

Viele Hersteller medizintechnischer Produkte und Geräte sind auf den Einsatz von Komponenten aus PFAS angewiesen: PFAS sind für die industrielle Produktion von enormer Bedeutung, da diese Stoffe auch bei extremen Temperaturen oder in aggressiver Umgebung – zum Beispiel bei Säureprozessen – kaum Verschleiß zeigen. Damit ist die Stoffgruppe für viele Produktionsschritte, zum Beispiel bei der Herstellung von medizintechnischen Geräten, Halbleitern oder in Reinräumen, nahezu unverzichtbar. Zudem gibt es bisher keine alternativen Stoffe, die eine vergleichbare Qualität oder Sicherheit aufweisen.

Die zuständige europäische Behörde ECHA hatte den Unternehmen bis zum 25. September die Möglichkeit gegeben, ihre Bedenken gegen das geplante Verbot zu äußern. Unternehmen aus der Medizintechnik sowie dem Maschinen- und Anlagenbau haben diese Möglichkeit zahlreich genutzt.

[mehr Informationen zum geplanten PFAS-Verbot finden Sie hier >>>](#)

[Unter diesem Link finden Sie Handlungsempfehlungen der DIHK >>>](#)

[zurück nach oben](#)

**Medizintechnik und Biotechnologie aus Thüringen -
Lernen Sie uns kennen >>**

Diese E-Mail wurde an {{ contact.EMAIL }} versandt. [Vom Newsletter abmelden >>](#)

© 2023 medways e.V. | Keßlerstraße 21b | 07745 Jena

www.medways.eu >>