

Presseinformation, Berlin, 08.03.2019:

SPECTARIS und senetics starten flächendeckendes Schulungsprogramm zur neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung

Neues Angebot trägt der regionalen Verwurzelung vieler Hersteller Rechnung / Preisvorteile für SPECTARIS-Mitglieder

Am 10. April fällt in Tuttlingen der Startschuss für eine neue Kooperation zwischen SPECTARIS und senetics healthcare group. Gemeinsam wird man die Schulung „Marktzugang für Medizinprodukte in Europa“ flächendeckend in ganz Deutschland anbieten. „Das Thema Medical Device Regulation (MDR) brennt den Unternehmen immer noch unter den Nägeln“, betont SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. „Viele kleine und mittelständische Unternehmen müssen für Schulungen zu diesem Thema in die deutschen Ballungsgebiete fahren. Wir werden diesen Umstand nun beheben. Wir sind froh, mit senetics einen schlagkräftigen und am Markt etablierten Partner gefunden zu haben, um allen Medizinprodukteherstellern in Deutschland Schulungen anbieten zu können – quasi direkt vor der Haustür.“

Senetics-Geschäftsführer Dr. Wolfgang Sening ergänzt: „Die eintägigen Grundlagenschulungen greifen die wichtigsten Aspekte der MDR auf. So werden wir im Rahmen der Tagungen unter anderem die neuen Klassifizierungsregeln, die Änderungen am Konformitätsbewertungsverfahren oder die Neuerungen an der Technischen Dokumentation behandeln.“ In den kommenden Monaten werden Schulungen in Bielefeld, Kempten, Wiesbaden, Schwerin und vielen weiteren Orten stattfinden. „Bei der Auftaktveranstaltung in Tuttlingen kooperieren wir mit ACIG, der ständigen Ausstellung von Chirurgie-Instrumenten und -Geräten.“

Die Teilnahmegebühr für die eintägige Schulung beläuft sich auf 680 Euro. Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS genießen einen Preisvorteil von 25 Prozent und profitieren von der Expertise von senetics, der seit Jahren regelmäßig Schulungen im Medizintechnik-Markt ausrichtet. „Der Marktzugang für Medizinprodukte in Europa gestaltet sich immer komplexer. Als Industrieverband haben wir einfach die Verpflichtung, unseren Mitgliedsunternehmen vorteilhafte Angebote zu diesem Thema zu machen“, so Mayer. Dr. Sening betont: „Viele Medizintechnik-Unternehmen sind mittelständisch geprägt und regional verwurzelt. Von daher ist es nur folgerichtig, das Schulungsangebot in die Fläche zu bringen, um die Anfahrt zu vereinfachen.“

Mayer: „Wir sehen die Gefahr, dass vor allem viele kleinere Hersteller Probleme mit dem Marktzugang für ihre Produkte bekommen werden. Das gefährdet die Existenz dieser Unternehmen und bremst die Versorgung der Patienten mit innovativer Medizintechnik.“ Insgesamt wollen rund die Hälfte der befragten Unternehmen laut einer Studie von SPECTARIS und DIHK ihre Produktlinien verringern. Etwa ein Drittel der Unternehmen, die ihre Produkte gemäß der MDR höher klassifizieren müssen, planen bereits, Produkte aus dem Programm zu nehmen. „Was uns zusätzlich zur Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Patienten beunruhigt, sind die Existenzsorgen von einem Drittel der befragten Hersteller. Anhand dieser Zahl lässt sich ermesen, wie sehr die gut gemeinte Regulierung mit einer unzureichend geplanten Übergangsphase viele Unternehmen der Medizintechnik schlicht überfordert“, erklärt Mayer. Mit den Schulungen will man nun die Unternehmen so gut es geht unterstützen.

Das vollständige Schulungsprogramm und Anmeldeöglichkeiten finden Sie [hier](#).

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 73 Milliarden Euro und beschäftigten rund 320.000 Menschen.