

**Heike Bullendorf**  
Projektmanagerin Medizintechnik

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband  
für optische, medizinische und  
mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-68  
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de  
bullendorf@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 10.11.2017:

## **SPECTARIS veröffentlicht sein Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“ Bereits zum 10. Mal beleuchtet die Publikation alle Facetten dieser wichtigen Hightech- und Zukunftsbranche**

Der Branchenverband SPECTARIS bringt zum Messestart der MEDICA 2017 in Düsseldorf die 10. Ausgabe seines Jahrbuches "Die deutsche Medizintechnik-Industrie" heraus. Seit nunmehr neun Jahren bietet das beliebte Jahrbuch allen Brancheninteressierten zahlreiche nationale, europäische und weltweite Marktdaten aus der Medizintechnik. Es informiert detailliert über die wirtschaftlichen Entwicklungen und Perspektiven dieses innovativen Industriezweiges und gibt wichtige Einblicke in die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens in Deutschland.

### **Die vielseitigen Facetten der Branche**

Eine wesentliche Rolle spielt in dieser Ausgabe die nach über vierjährigen Verhandlungen am 5. April 2017 verabschiedete neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation - MDR). SPECTARIS beleuchtet den langjährigen Gesetzgebungsprozess der MDR und die daraus hervorgegangenen neuen Regelungen. Wie werden sich diese auf die nationalen Gesetze auswirken? Was bedeutet dies für Hersteller von Medizinprodukten? Welchen regulatorischen Herausforderungen müssen sich zukünftig auch nicht-ärztliche Leistungserbringer stellen? Darüber hinaus gewährt das Kapitel einen Einblick in die neuen regulatorischen Anforderungen aus der Norm für das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ISO 13485-2016.

In seiner Jubiläumsausgabe blickt SPECTARIS zudem auf außenwirtschaftliche Fragestellungen. Im Blickpunkt stehen mit den USA, China und Indien drei der wichtigsten Handelspartner der deutschen MedTech-Industrie. Während die USA und China seit langem umsatzstarke Zielmärkte für die deutschen Unternehmen der Medizintechnik sind, gewinnt der indische Markt durch die zunehmende Öffnung auch für kleine und mittlere Unternehmen der Branche immer mehr an Bedeutung. Der Industrieverband hat hochrangige Botschaftsvertreter und Marktexperten dieser Länder zu den Wirtschaftsbeziehungen mit Deutschland befragt – sowohl zu generellen Wirtschaftsfragen als auch zu den Besonderheiten und Perspektiven des Medizintechnikmarktes im Speziellen. Ein weiteres Thema ist ein Vorschlag zur Neufassung der sogenannten Dual-Use-Verordnung, der im September 2016 veröffentlicht wurde und die wichtigsten Vorschriften der europäischen Ausfuhrkontrolle regelt. SPECTARIS stellt dar, in wie fern auch Unternehmen der Medizintechnikbranche betroffen sind.

Intensiv begleitet hat SPECTARIS auch das im April 2017 verabschiedete Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz. In seinem Jahrbuch zeigt der Branchenverband auf, welche mit dem neuen Gesetz geschaffenen Regelungen das „Mehr“ an Qualität in die Versorgung Betroffener mit Hilfsmitteln bringen sollen. Zudem wird beleuchtet, vor welchen Aufgaben nunmehr Krankenkassen, Leistungserbringer und weitere am Versorgungsprozess Beteiligte stehen. Und ob damit wirklich dem seit Jahren anhaltenden Kosten- und Preisdruck auf dem Hilfsmittelmarkt entgegengewirkt werden kann.

Weitere Kapitel widmen sich der Innovationskraft deutscher Medizintechnikhersteller, der stationären Versorgung in Deutschland, dem deutschen Erstattungssystem sowie den Themen Compliance und Supply Chain Management in der Medizintechnik sowie der Biologischen Beurteilung von Medizinprodukten. Beiträge über aktuelle Forschungsprojekte sowie das medizintechnische Einsatzpotenzial durch Formgedächtnismaterialien und gepulste Laser runden die Publikation ab.

### **Bestellinformationen**

Das rund 140 Seiten umfassende SPECTARIS-Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“ kann über die SPECTARIS-Internetseite [www.spectaris.de/jahrbuchmedizintechnik](http://www.spectaris.de/jahrbuchmedizintechnik) bestellt werden.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vereint mit seinen 400 überwiegend mittelständisch geprägten deutschen Hightech-Unternehmen in vier Fachverbänden faszinierende, zukunftsfähige und innovative Branchen. Im Fachverband Medizintechnik vertritt SPECTARIS rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer, insbesondere aus der respiratorischen Heimtherapie.