

HORIZON
2020

A testing bed for the development of high-risk medical devices

Ergebnisse in Kürze

Testumgebung für hochriskante Medizinprodukte

Eine neue Testumgebung für offene Innovationen, die im Rahmen des EU-finanzierten Projekts TBMED entwickelt wurde, soll den Zugang der Patientinnen und Patienten zu hochriskanten Medizinprodukten erleichtern und gleichzeitig deren Qualität verbessern.



© wavebreak3/stock.adobe.com

Der Sektor für Medizintechnik (MedTech) ist hart umkämpft, und KMU, die hochriskante Medizinprodukte herstellen, sehen sich zunehmend mit regulatorischen Hürden konfrontiert.

Damit die europäischen KMU im weltweiten medizintechnischen Innovationswettbewerb an der Spitze bleiben, zielt das EU-finanzierte Projekt [TBMED](#) (A testing bed for the development of high-risk medical devices) darauf ab, die Zeit von der Idee bis zur

Marktreife in diesem Sektor durch die Schaffung einer Testumgebung für offene Innovationen mit dem Namen „go.Med“ zu verkürzen.

„go.Med wird ein technisches, multidisziplinäres Team, hervorragende Einrichtungen und Beratungsfachleute zusammenbringen, die die gesamte Wertschöpfungskette vom Labor bis zu klinischen Studien abdecken, um kosteneffiziente und sichere Medizinprodukte der nächsten Generation zu erstellen und die Einführung auf dem

stark regulierten europäischen Markt zu beschleunigen“, erklärt [Iraida Loinaz](#), Direktorin des [CIDETEC](#) Institute for Nanomedicine und Projektkoordinatorin von TBMED.

Letztlich wird damit die Lebensqualität der Erkrankten durch den leichteren Zugang zu Medizinprodukten der nächsten Generation sichergestellt und erhöht.

Ein hybrides Netz zur Innovationsförderung knüpfen

Die [go.Med-Plattform](#) wird eine physische Testumgebung mit angeschlossenen Laboren sein, die von einer Online-Plattform unterstützt wird, welche den Dialog zwischen Kundschaft, Dienstleistern und go.Med-Mitgliedern fördert.

Die Testumgebung von go.Med bietet alle technischen Dienstleistungen, die erforderlich sind, um vom Konzeptnachweis im Labor bis zur klinischen Prüfung zu gelangen, einschließlich der Optimierung von Design und Herstellung, der Qualitätskontrolle, der Gestaltung des Ausweitungsprozesses und der Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit in In-vitro-Labortests. Die Plattform bietet zudem unterstützende Dienstleistungen wie regulatorische Strategie, Bewertung von Gesundheitstechnologien, Unternehmensberatung und Hilfe bei der Beschaffung von Finanzmitteln.

„All diese Dienstleistungen sind in unserer Methodik vereint, mit der wir Risiken minimieren können, indem wir kritische Punkte in einem frühen Entwicklungsstadium ermitteln“, bemerkt Loinaz.

Positive Rückmeldungen der frühzeitigen Anwendenden

Die Testumgebung von go.Med ist derzeit in Betrieb, allerdings noch nicht auf kommerzieller Ebene. Das Team hat mit drei Anwendungsfällen aus dem Projekt gearbeitet und außerdem zwei offene Ausschreibungen veröffentlicht, aus denen vier neue Kunden hervorgingen.

„Wir sind sehr stolz darauf, dass wir ihnen geholfen haben, in ihrer Entwicklung voranzukommen und der Marktreife einen Schritt näher zu kommen“, sagt Loinaz. „Ich denke, dass die Nutzenden im Allgemeinen sehr zufrieden mit dem Dienst sind und die Ansicht vertreten, dass wir ihnen sehr geholfen haben.“

[AJL Ophthalmic](#), [Cyber Surgery](#) und die [Universität Saragossa](#) nahmen an ersten Testfällen teil und berichteten positiv, dass der Entwicklungsprozess einfacher, kostengünstiger und schneller geworden ist.

„Dank go.Med und dem Konzept ‚Qualität durch Design‘ verlief unser

Produktentwicklungsprozess viel reibungsloser“, erklärt [Raluca Fratila](#), leitende Forscherin an der Universität Saragossa. „Es war wichtig, mögliche Indikationen mit dem klinischen Fachpersonal aus erster Hand zu besprechen“, fügt sie hinzu.

Ein kooperatives Erbe schaffen

Loinaz ist besonders stolz darauf, dass verschiedene Einrichtungen wie Universitäten, Technologiezentren, Gesundheitssysteme und Privatunternehmen zusammenarbeiten können, um KMU eine Dienstleistung zu bieten und sie bei der Weiterentwicklung ihrer Produkte zu unterstützen.

„Am Ende von TBMED sind technisch anspruchsvolle Fallstudien dank dieses multidisziplinären Ansatzes, an dem Sachverständige aus den Bereichen Chemie, Biologie, statistische Analyse, Medizin und Tiermodelle beteiligt waren, näher am Markt“, ergänzt sie.

Das TBMED-Team arbeitet derzeit an seinem Nachhaltigkeitsplan und führt Gespräche mit anderen Testumgebungen, um zu prüfen, ob es möglich ist, die Kräfte zu bündeln, um eine stärkere Testumgebung für offene Innovationen zu werden. „Wir hoffen, dass wir bald bereit sind“, so Loinaz.

Schlüsselbegriffe

TBMED, Hybrid, Medizinprodukt, Innovation, Unterstützung, Netzwerk, Prüfung, Regulierung

Projektinformationen

TBMED

ID Finanzhilfvereinbarung: 814439

[Projektwebsite](#)



DOI

[10.3030/814439](https://doi.org/10.3030/814439)

Projekt abgeschlossen

EK-Unterschriftsdatum

12 Dezember 2018

Finanziert unter

INDUSTRIAL LEADERSHIP - Leadership in enabling and industrial technologies - Advanced materials

Gesamtkosten

€ 9 535 712,57

EU-Beitrag

€ 8 480 543,89

Koordiniert durch

FUNDACION CIDETEC



Spain

Startdatum
1 Januar 2019

Enddatum
31 August 2023

Dieses Projekt findet Erwähnung in ...



25 Mai 2023



Verwandte Artikel



WISSENSCHAFTLICHE FORTSCHRITTE

**Intelligente und nachhaltige Lösungen
für die Entwicklung europäischer
umweltfreundlicher Produkte**



21 August 2023

Letzte Aktualisierung: 23 Mai 2023

Permalink: <https://cordis.europa.eu/article/id/443673-a-test-bed-for-high-risk-medical-devices/de>

European Union, 2025