

Medical Device Lab

Zulassungsgerechte Entwicklung von Medizinprodukten

- Promotion Maschinenbau/Medizintechnik
TU München
- Industriestationen
B.Braun Melsungen, Aesculap, TÜV Süd Product Service
- Professur für Entwicklung von Medizinprodukten
OTH Regensburg (seit 2011)
- Leitung Labor für Medizinprodukte / Medical Device Lab
- Mitglied
 - Regensburg Center of Biomedical Engineering RCBE
 - Regensburg Center of Health Science and Technology RCHST
 - Promotionszentrum Materialien und Produktionstechnik
 - Promotionszentrum Physical and Biomedical Engineering



Prof. Dr. Thomas Schratzenstaller

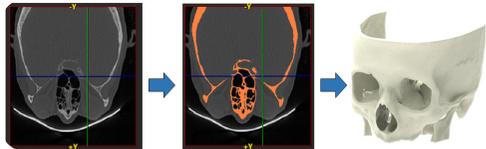
**Minimalinvasive Implantate, Produktentwicklung,
Fertigungstechnik, Regulatory Affairs,
Qualitätsmanagement (für Medizinproduktehersteller)**

Medical Device Lab

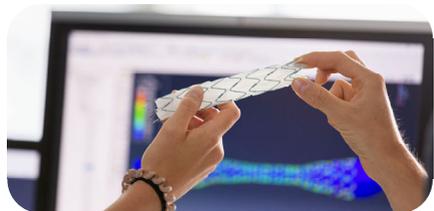
Zulassungsgerechte Entwicklung von Medizinprodukten

von der medizinischen Aufgabenstellung zum einsatzfähigen Medizinprodukt

Offen für gemeinsame Projekte und Auftragsforschung



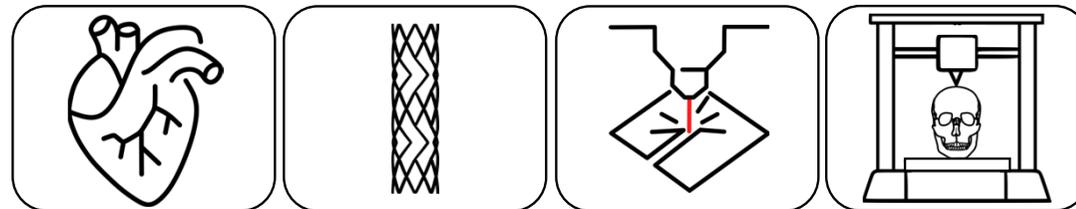
Erfassung der Anforderungen



Simulation (FEM)



Entwicklung

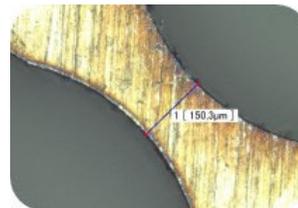


Forschung

Entwicklung

Fertigung

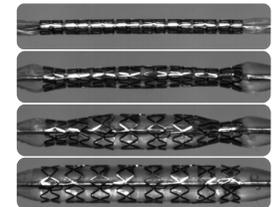
Testung



Fertigung
(Lasermaterialbearbeitung, additive Fertigung)



Biologische Testung



Mechanische Testung



Funktionale Testung

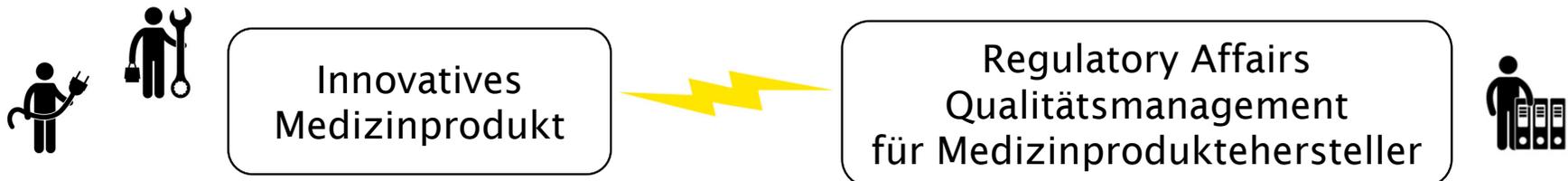
Medical Device Lab

Zulassungsgerechte Entwicklung von Medizinprodukten

Strategieprojekt MDR@OTH

in Kooperation mit Hochschulleitung OTH und Prof. Max Singh

- Medizinproduktemarkt streng reglementiert durch EU
z.B. Medical Device Regulation, Qualitätsmanagementnormen für Medizinprodukte
- Viele Start-Ups und „Nicht Medizintechnik“ Firmen haben innovative Ideen für Medizinprodukte, scheitern aber an rechtlichen Fragestellungen bei der CE-Zulassung von Medizinprodukten



Ziel von MDR@OTH

Inkubator zur Unterstützung von „Neulingen“ in der Medizintechnik im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller

⇒ Firmen können sich auf die Entwicklung ihres Produkts konzentrieren