

# 10. AUSGABE DES SPECTARIS-JAHRBUCHES

Anlässlich der Leitmesse MEDICA 2017 in Düsseldorf veröffentlicht der Branchenverband SPECTARIS die 10. Ausgabe seines Jahrbuches „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“.

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 und welchen regulatorischen Herausforderungen müssen sich zukünftig auch nichtärztliche Leistungserbringer stellen? Darüber hinaus gewährt das Buch einen Einblick in die neuen regulatorischen Anforderungen aus der Norm für das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ISO 13485-2016.

In seiner Jubiläumsausgabe blickt der Industrieverband 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. SPECTARIS hat hochrangige Botschaftsvertreter und Marktexperten dieser Länder zu den Wirtschaftsbeziehungen mit Deutschland befragt, sowohl zu generellen Wirtschafts-



fragen als auch zu den Besonderheiten und Perspektiven des Medizintechnikmarktes im Besonderen. 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, inwiefern auch Unternehmen der Medizintechnikbranche betroffen sind.

Intensiv begleitet hat SPECTARIS auch das im April 2017 verabschiedete Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz. SPECTARIS zeigt in seinem Jahrbuch auf, welche mit dem neuen Gesetz geschaffenen Regelungen das „Mehr“ an Qualität in die Versorgung Betroffener mit Hilfsmitteln bringen sollen, vor welchen Aufgaben nunmehr Krankenkassen, Leistungser-

bringer 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, Supply Chain Management in der Medizintechnik und der Biologischen Beurteilung von Medizinprodukten. Beiträge über aktuelle Forschungsprojekte sowie das medizintechnische Einsatzpotenzial durch Formgedächtnismaterialien und gepulste Laser runden die Publikation ab.

**Das SPECTARIS Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnik-Industrie“ kann bestellt werden unter [www.spectaris.de/](http://www.spectaris.de/)**



## SPECTARIS

Verband der Hightech-Industrie

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

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30 41 40 21-0

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

E-Mail: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)