FAN Workshop – Von der Idee zum Medizinprodukt

14:15	Begrüßung – Prof. Thomas Stieglitz
14:30-15:15	**Dr. Walter G. Wrobel – Retina Implant AG, Reutlingen** Blinde Menschen sollen wieder sehen können: Von einem Verbundprojekt zu einer weltweit bekannten Firma
15:15-16:00	**Christoph Kiesselbach – Schrack & Partner** Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten
16:00-16:30	Kaffeepause
16:30-17:15	**Dr. Michael Lauk – CEO NeuroLoop, Freiburg** Die Bedeutung von Patenten für High-Tech Start-Ups
17:15-18:00	**Dr. Lukas Guenther – Alstin** High Tech kostet Geld – Wagniskapitel für Firmengründer

---

Dr. Walter G. Wrobel – Retina Implant AG, Reutlingen

Blinde Menschen sollen wieder sehen können: Von einem Verbundprojekt zu einer weltweit bekannten Firma

Abstract

In den 1990er Jahren wurden im Rahmen eines öffentlich geförderten Verbundprojektes die wissenschaftlichen Grundlagen von Netzhautimplantaten untersucht. Nachdem das damalige Forschungsministerium die weitere 100% Förderung ablehnte, und industrielle Partner Investments ablehnten, wurde von den führenden Wissenschaftlern des subretinalen Teilprojektes 2003 die Retina Implant AG gegründet, die im Jahre 2004 finanziert durch Business Angels ihre operative Tätigkeit aufnahm. Nach der ersten Implantation eines Versuchsmuster wurde im Jahre 2008 mit einem finnischen Patienten der entscheidende Durchbruch erzielt. Aufgrund klinischer Studien und technischer Weiterentwicklungen erhielt im Jahre 2013 das weltweit erste, subretinale Implantat (Alpha IMS) die CE-Kennzeichnung, und darf seither vermarktet werden. Erste Umsätze werden bereits erzielt.

Christoph Kiesselbach – Schrack & Partner

Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten

Abstract

Bevor ein Medizinprodukt in der europäischen Union auf den Markt gebracht werden darf, muss es ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Dieses führt der Hersteller in Eigenverantwortung, gegebenenfalls unter Hinzuziehung einer benannten Stelle durch.

Der Vortrag gibt einen Überblick über das Verfahren – beginnend mit der Frage, was ein Medizinprodukt überhaupt ist, über die für eine erfolgreiche Inverkehrbringung erforderlichen Voraussetzungen und zugehörige Dokumentation bis zur fortlaufenden Pflege des Produkts. Dabei wird sowohl auf die momentanen regulatorischen Anforderungen eingegangen als auch ein Ausblick auf die anstehenden Änderungen in der Medizinproduktegesetzgebung gegeben.

Dr. Michael Lauk – CEO NeuroLoop

Die Bedeutung von Patenten für High-Tech Start-Ups

Dr. Lukas Guenther – Alstin

High Tech kostet Geld - Wagniskapitel für Firmengründer

Organisatoren Prof. Thomas Stieglitz
Dr. Patrick Ruther