

## Pressemitteilung

### Medtec Europe 2010: Sind Ihre Medizinprodukte MDD-konform?

Chemengineering berät Sie im richtigen Vorgehen zum Compliance-Zustand

**1. März 2010 – Compliance mit den regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive) beschäftigt derzeit viele Unternehmen in der Branche. Wird doch die Frist zur Umsetzung der geänderten Regelungen am 21. März 2010 ablaufen. Um Herstellern und Lieferanten hierbei zu unterstützen, haben die Chemengineering Business Designer, die Beratungseinheit des weltweit agierenden Dienstleistungsunternehmens Chemengineering, dies als Schwerpunkt ihres Messeauftritts auf der vom 23. bis 25.03.2010 in Stuttgart stattfindenden Medtec Europe 2010 gewählt. Interessierte sind jederzeit zum Informationsgespräch am Stand eingeladen.**

Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Leiter der Geschäftseinheit Consulting (the Business Designers), sagt: „Die Medizintechnikbranche wächst weiter und um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen auch KMU und Lieferanten sicherstellen konform zu agieren. Der Umgang mit komplexen Regulatorien ist dabei in der Medizintechnik noch nicht so alltäglich wie beispielsweise in Pharmaunternehmen. Oft erleben wir Unsicherheiten, wo bei der Umsetzung angesetzt werden und wie weit diese gehen soll. Dabei ist die Umsetzung des risikobasierten Ansatz mit Hilfe externer Erfahrung der beste Weg.“

„Die Themen rund um die Medizintechnik sind facettenreich und der Gesprächsbedarf ist gross,“ sagt Martin Rümke, Leiter des vor knapp einem Jahr ins Leben gerufenen VDI Arbeitskreises Medizintechnik des Hamburger Bezirksvereins und Senior Consultant in der Hamburger Niederlassung von Chemengineering. „Das erleben wir intensiv während der regelmässigen Veranstaltungen des Arbeitskreises, bei denen die Teilnehmer Themen wie Complaint Management, klinische Prüfung oder klinische Bewertung erörtern und Erfahrungen austauschen. Durch Diskussion von wissenschaftlichen, normativen und regulativen Zusammenhängen sollen Handlungsempfehlungen für die Umsetzung in der Medizintechnik insbesondere unter Berücksichtigung des europäischen und deutschen Rechtes in Verbindung mit Medizinprodukten erarbeitet werden.“

Zum Gespräch zur Verfügung stehen die Chemengineering Business Designer auf der Medtec Europe 2010 in **Halle 6, Stand 1452**.

#### Über Chemengineering

Chemengineering bietet hochwertige und praxiserprobte Beratungs- und Ingenieurdienstleistungen für die GxP-regulierten Life-Sciences-Branchen wie Pharma, Biotechnologie, Feinchemie, Medizintechnik, Kosmetik, Vitamine, Diagnostika und Lebensmittel. The Business Designers unterstützen Unternehmen mit von Investitionsprojekten unabhängigen Beratungsleistungen. The Technology Designers meistern anspruchsvolle Investitionsprojekte komplett mit allen Fachgewerken. Die Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Pratteln bei Basel, Schweiz, wurde 1996 gegründet und erzielte im Jahr 2008 mit 220 Beschäftigten in der Schweiz, Deutschland und Österreich und 42,8 Millionen Schweizer Franken (CHF) Nettoumsatz. Seit Dezember 2008 gehört eine eigene Niederlassung in Serbien zur Gruppe. Weitere Informationen lesen Sie unter: [www.chemengineering.com](http://www.chemengineering.com)

#### Pressekontakt

Uta Ünal  
Unternehmenskommunikation  
Chemengineering Holding AG  
T +41 61 467 54 48  
[uta.uenal@chemengineering.com](mailto:uta.uenal@chemengineering.com)