

**1. Titel des Projekts:**

**MedAssembly - Forschungs- und Transferzentrum für mikromedizintechnische Fertigung**  
Leuchtturmprojekt im Maßnahmenbereich Gesundheit

**2. Projektträger:**

Institut für Mikro- und Informationstechnik der Hahn-Schickard-Gesellschaft e.V. (HSG-IMIT),  
Wilhelm-Schickard-Straße 10, 78052 Villingen-Schwenningen

**3. Kooperationspartner:**

Keine

**4. Projektbeschreibung mit Zielen und Maßnahmen:**

Das vorliegende Konzept vernetzt Forschung/Entwicklung, Dienstleistung und Fertigung im Bereich der miniaturisierten Medizintechnik. In dem Projekt MedAssembly wird einerseits die Zulassungsberatung und -begleitung im Bereich der Vorserienfertigung und der In-Prozess-Prüfung, Qualifizierung und Validierung etabliert. Parallel dazu wird sukzessive die Basis geschaffen für die Fertigung von Mustern und klinischen Serien. Dafür werden Fertigungsflächen bereitgestellt, die einerseits eine für alle Aufgabenstellungen benötigte Grundausstattung an Geräten aufweisen und die andererseits die Möglichkeit der flexiblen Erweiterung bieten, so dass die Ausstattung entsprechend der jeweils aktuell vorliegenden Anfragen aus der Industrie variieren kann. Dazu soll die am HSG-IMIT vorhandene Fertigungsinfrastruktur inklusive der benötigten Test- und Analysemöglichkeiten erweitert und medizintechnisch angepasst werden. Eine entsprechende Aufstockung und Schulung des Personals sowie Anpassungen der Prozesse werden ebenfalls vorgenommen.

Die Umsetzung beinhaltet mit dem Aufbau einer medizintechnisch angepassten Organisations- und Fertigungsstruktur, der Erweiterung der bestehenden Infrastruktur um Handhabungs- und Prüfsysteme der mikromedizinischen Fertigung (englisch: Assembly) sowie der Erprobung, Redefinition und Verifizierung der Dienstleistungen mit Unternehmen der Medizintechnik (regionale KMU) drei Teilprojekte.

So entsteht eine Kompetenzstelle zur Unterstützung beim konformen Design und bei der Zulassung neuer Produkte sowie zur Fertigung von Zulassungsmustern und Nullserien. Dieses Forschungs- und Transferzentrum wird von der Hahn-Schickard-Gesellschaft getragen, soll seinen Finanzbedarf nach Beendigung der Förderphase jedoch durch die Erlöse aus den angebotenen Dienstleistungen vollständig/nachhaltig selbst erwirtschaften. Die HSG ist entschlossen, die entsprechenden Beratungsangebote für die regionalen KMU zu schaffen und die damit einhergehenden Fertigungskapazitäten aufzubauen. Ohne die EFRE-Fördermittel ist dieses Projekt im vorgesehenen Zeitrahmen allerdings nicht umsetzbar. Die Fördermittel werden bevorzugt für Investitionen in die erweiterte Infrastruktur und zur Sicherung eines geschulten Personalstamms für den Zeitraum des Aufbaus und der Erprobung der Einrichtung eingesetzt.

### **5. Angestrebte Ergebnisse und Wirkungen:**

Als Ergebnis entsteht eine Infrastruktur mit Handhabungs- und Prüfsystemen der mikromedizinischen Fertigung, die in eine entsprechend zertifizierte Organisations- und Fertigungsstruktur eingebettet wird. Das Angebot vermindert Innovationshürden und ermöglicht schnellere und sicherere Innovationsumsetzungen. Im Umfeld von MedAssembly können mehrere Dutzend Arbeitsplätze bei den Unternehmen der Region entstehen bzw. gesichert werden. Für diese Abschätzung wird von den mehr als 400 Unternehmen der Medizintechnik mit rund 8.000 Mitarbeitern in der Wettbewerbsregion ausgegangen, von denen ca. 20-25 % Mikrosystemtechnik einsetzen oder miniaturisierte Medizinsysteme entwickeln oder fertigen. Der direkte Nutzerkreis besteht also aus 80-100 Unternehmen. Eine große Wirkung wird das Projekt auch auf den Transfer von Ergebnissen aus den Unternehmen in den Markt hinein und bei der Unterstützung von Neugründungen bzw. bei der Etablierung neuer Produkte haben.

Neben der Zuordnung zum Spezifischen Ziel 1 des EFRE-OP „Stärkung der Forschungskapazitäten der angewandten Wissenschaft und der Spitzenforschung sowie der Innovationskapazitäten in den Spezialisierungsfeldern“, leistet das Projekt ebenfalls Beiträge zu den Spezifischen Zielen 3 „Verbesserung des Zugangs zu und der Nutzung von Ergebnissen angewandter Forschung in den Spezialisierungsfeldern“ sowie 5 „Steigerung der Innovationskraft des ländlichen Raums und Erhalt der Technologieführerschaft in der Fläche“.

### **6. Innovationspotenzial:**

Das vorliegende Konzept vernetzt Forschung/Entwicklung, Dienstleistung und Fertigung im Bereich der miniaturisierten Medizintechnik. Dienstleistung und Fertigung haben die Aufgabe, das Wissen bedarfsgerecht entstehen zu lassen und zeitnah in die Märkte zu transferieren. Dabei hat die Säule Beratung / Design die Aufgabe, die angesprochenen Unternehmen beim Ausbau ihres bestehenden Portfolios zu unterstützen und methodische Kompetenzen aus der Forschung in die Unternehmen zu bringen. Die Säule Fertigung / Test / Schadensanalytik soll Innovationsrisiken abbauen und so Innovationshürden minimieren. Damit wird eine grundlegende, ziel- und folgerichtige Erweiterung bestehender Aktivitäten um Angebote zur Etablierung zulassungsrelevanter Produkte geschaffen. Neugründungen können Innovationen schaffen und umsetzen und sich dabei auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren ohne kapitalintensive Investitionen durchführen zu müssen und zeit- und kostenaufwändige Fertigungs- und Zulassungsressourcen aufzubauen, die in der Regel in den ersten Jahren nicht ausgelastet werden können. Damit besitzt das vorgelegte Konzept ein hohes Innovationspotenzial im Bereich des Technologietransfers, der Start-Up-Unterstützung und der Verkürzung der Time-to-market.

### **7. Zukunftspotenzial des Projektes:**

Das Projekt verspricht eine überaus positive Auswirkung auf die Regionalentwicklung. Es besteht eine starke wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch Schaffung hochqualifizierter Arbeitsplätze in einem ländlichen Raum mit engem Bezug zu dem Zukunftsthema Medizin. Dies hilft mit, die international

starke Position der europäischen medizintechnischen Industrie nachhaltig zu festigen und weiter auszubauen. Das vorgelegte Konzept besitzt ein hohes Innovationspotenzial im Bereich des Technologietransfers und der Sicherung attraktiver Arbeitsplätze. Dadurch wirkt es als Katalysator für die Bildungs- und Forschungslandschaft der Region und schafft ein günstiges Klima für Existenzgründungen. MedAssembly setzt das Leitziel 2.4 des Regionalen Entwicklungskonzeptes für die Region Schwarzwald-Baar-Heuberg „Perspektive 2030“ vorbildlich um, indem es das darin formulierte Teilziel „Dienstleistungen und Angebote im FuE-Bereich entwickeln, die besonders auf kleine KMU zugeschnitten sind“ verfolgt. Somit wird es sich – im Sinne einer „smart specialisation“ – in vielfacher Hinsicht mittel- bis langfristig förderlich auf die Wettbewerbsregion auswirken.

#### **8. Herausforderungen in der Umsetzungsphase:**

Hahn-Schickard hat einen Entwicklungsplan, der aus vielen Einzelmaßnahmen besteht, die sehr stark miteinander verzahnt sind. Davon ist die Errichtung der MedAssembly-Linie lediglich ein Teil, dessen Umsetzung von der rechtzeitigen Bereitstellung der Fördermittel und des Eigenanteils abhängt. Feste Termine für die Bereitstellung der Fördermittel konnten uns jedoch nicht gegeben werden. Dadurch war eine mehrfache Neuplanung der Infrastruktur erforderlich, die nicht nur MedAssembly selbst, sondern auch andere strategische Maßnahmen des Instituts beeinträchtigt haben.

#### **9. Erfahrungen und Empfehlungen:**

Es wird empfohlen, eine feste Zeitplanung anzustreben, wann die Fördermittel in welcher Höhe definitiv zur Verfügung stehen.