

Pressemitteilung

MDKU ist Teil des europäischen DIGICAP-Projekts zur Weiterentwicklung der digitalen Konformitätsbewertung für Medizinprodukte

Erlangen, 8. September 2026. Der Medical Device Knowledge Units (MDKU) e. V. ist Konsortialpartner im neu gestarteten europäischen Projekt DIGICAP – *DIGItalisation of the Conformity Assessment Process*. Damit bringt der MDKU seine Erfahrung im Bereich strukturierter technischer Dokumentation sowie sein einheitliches Open-Source-Datenmodell für Medizinprodukte in eine bedeutende europäische Initiative zur Digitalisierung der Konformitätsbewertung ein. DIGICAP ist ein dreijähriges, mit 4 Millionen Euro ausgestattetes Projekt, das durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon Europe der Europäischen Union gefördert wird. Unter der Koordination von Team-NB, der Europäischen Vereinigung der Benannten Stellen für Medizinprodukte, bringt das Projekt 19 Partner aus ganz Europa zusammen. Neben den Benannten Stellen gehören dazu Vertreter der Medizintechnikindustrie, Forschungseinrichtungen sowie regulatorische und juristische Experten. Gemeinsames Ziel ist es, die Konformitätsbewertung gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) von den heute weitgehend dokumentenzentrierten Prozessen hin zu einem harmonisierten, maschinenlesbaren und interoperablen digitalen Rahmenwerk weiterzuentwickeln.

Von Dokumenten zu strukturierten Daten

Die technische Dokumentation für Medizinprodukte wird heute noch weitgehend in Form von Dokumenten wie PDFs und Tabellen erstellt, ausgetauscht und geprüft. Obwohl diese Dokumente die für die Konformitätsbewertung erforderlichen Informationen enthalten, liegen die Informationen selbst häufig unstrukturiert vor und sind daher nur schwer digital verarbeitbar.

Genau dieser Herausforderung widmet sich der MDKU seit seiner Gründung im Jahr 2021. Der Verein entwickelt ein einheitliches Open-Source Datenmodell, das die Inhalte der technischen Dokumentation in einzelne Informationseinheiten - sogenannte Knowledge Units - strukturiert und deren regulatorische Bedeutung sowie ihre Beziehungen untereinander definiert.

Ziel ist es, eine gemeinsame regulatorische Sprache zu etablieren, die es ermöglicht, Informationen unabhängig von einzelnen Dokumenten und Softwaresystemen auszutauschen und zu verarbeiten.

MDKU-Datenmodell leistet Beitrag zu DIGICAP

Im Rahmen von DIGICAP bringt der MDKU seine bisherige Arbeit und seine Expertise für Digitalisierung der Technischen Dokumentation in die Entwicklung des einheitlichen Datenmodells in das Projekt ein.

Aufbauend auf der Arbeit der MDKU-Community in den vergangenen Jahren und der veröffentlichten DIN SPEC 91509, wird das Datenmodell zu einer gemeinsamen europäischen Datenarchitektur für den strukturierten Austausch regulatorischer Informationen zwischen Herstellern, Benannten Stellen und weiteren Stakeholdern beitragen.

„Als wir den MDKU Verein 2021 gegründet haben, war unsere Grundidee eigentlich ganz einfach: Wenn wir regulatorische Prozesse digitalisieren wollen, müssen wir zunächst die Informationen hinter den Prozessen und den damit verbundenen Dokumenten strukturieren und dafür eine gemeinsame Sprache schaffen. DIGICAP gibt uns die Möglichkeit, die Arbeit der MDKU-Community in eine europäische Zusammenarbeit einzubringen und gemeinsam mit Herstellern, Benannten Stellen, Forschungseinrichtungen und weiteren Stakeholdern weiterzuentwickeln“, erklärt Sarah Panten, Mitgründerin und Vorstandssprecherin des MDKUs.

Auf dem Weg zu einem offenen europäischen Ökosystem

DIGICAP hat zum Ziel, ein offenes, herstellerunabhängiges Rahmenwerk anstelle einer proprietären Softwarelösung zu entwickeln. Neben einer harmonisierten Datenarchitektur wird sich das Projekt mit Interoperabilitätsstandards und APIs, dem verantwortungsvollen Einsatz von KI und Automatisierung sowie Pilotanwendungen unter realen Bedingungen mit Herstellern und Benannten Stellen befassen.

Für den MDKU steht dies in engem Einklang mit der eigenen Mission, eine offene Grundlage für die Digitalisierung regulatorischer Prozesse im gesamten MedTech-Ökosystem zu schaffen.

DIGICAP läuft vom 1. September 2026 bis zum 31. August 2029.

Über DIGICAP

DIGICAP – *DIGItalisation of the Conformity Assessment Process* – ist ein dreijähriges europäisches Projekt, das im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms Horizon Europe der Europäischen Union unter der Finanzhilfvereinbarung Nr. 101288338 gefördert wird. Unter der Koordination von Team-NB bringt DIGICAP 19 europäische Partner zusammen, um die Digitalisierung der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika voranzutreiben.

Weitere Informationen: **digicap.eu**

Dieses Projekt wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon Europe der Europäischen Union unter der Finanzhilfvereinbarung Nr. 101288338 gefördert. Die geäußerten Ansichten und Meinungen sind jedoch ausschließlich die der Autorinnen und Autoren und spiegeln nicht notwendigerweise die Ansichten der Europäischen Union oder der HaDEA wider. Weder die Europäische Union noch die Bewilligungsbehörde können dafür verantwortlich gemacht werden.

Über MDKU e. V.

Der MDKU e. V. ist ein gemeinnütziger, unabhängiger Verein von Expertinnen und Experten aus der Medizintechnik mit dem Ziel, die Digitalisierung regulatorischer Prozesse durch ein einheitliches Datenmodell voranzutreiben. Das Motto des Vereins **„From the community for the community“** unterstreicht den kollaborativen Ansatz, mit dem komplexe Fragestellungen bei der Entwicklung des Datenmodells multidisziplinär gelöst werden.

Der Verein verfolgt ausschließlich nicht-kommerzielle Ziele und stellt sämtliche Ergebnisse offen und frei für die Community zur Verfügung, um eine möglichst breite Nutzung zu ermöglichen.

Weitere Informationen: www.mdku.digital

Presseanfragen richten Sie bitte an: media@mdku.digital