

# Innovation und regulatorische Herausforderungen in der Medizintechnik

**BVMed-Sonderveranstaltung**

**„Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“**

14. November 2024

**Folker Spitzenberger, PhD, M.D.R.A.**

Centre for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences

Technische Hochschule Lübeck

Fraunhofer Einrichtung für individualisierte und zellbasierte Medizintechnik - IMTE

# AGENDA

- EU MDR – Anspruch auf „regulatory balance“?
- Innovation und Konformitätsbewertung am Beispiel
  - Computational Modelling & Simulation („in silico“-Methoden)
  - Anthropomorphe Phantome
  - KI-basierte Medizinprodukte
- Weitere regulatorische Herausforderungen für Medizinprodukte in der EU
- Fazit



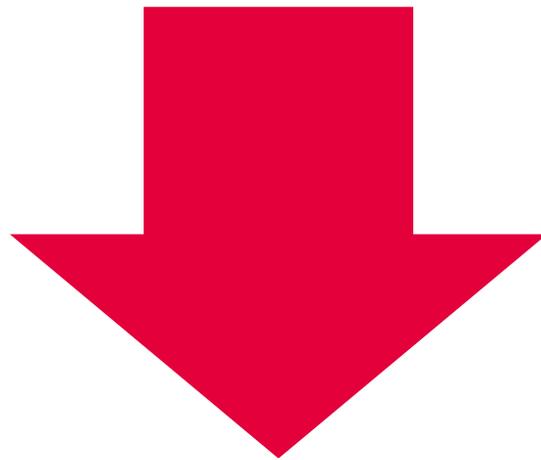


... Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein **hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz** gewährleistet, **gleichzeitig** aber **innovationsfördernd** wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein **reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte** ... sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung **hohe Standards für die Qualität und Sicherheit** von Medizinprodukten festgelegt, ... Die **beiden Ziele werden parallel verfolgt**; sie sind untrennbar miteinander verbunden und **absolut gleichrangig**.

*Auszug aus: Erwägungsgründe 1 und 2, Verordnung (EU) 2017/745*

# „Regulatory balance“ für Medizinprodukte



**Gewährleistung eines hohen  
Standards für Patientensicherheit &  
Gesundheitsschutz**



**Innovationsförderung**

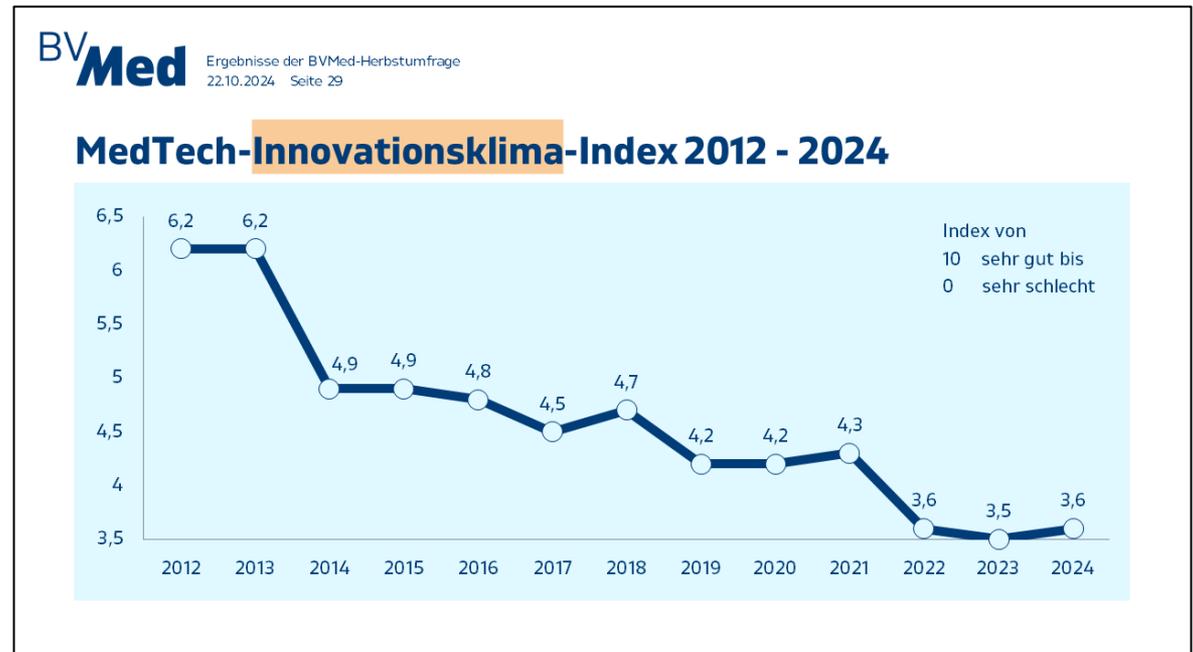
**Response auf neuartige Erkrankungen  
und Notsituationen der öfftl. Gesundheit**

**Berücksichtigung individueller und seltene  
Patienten (gruppen-) bedürfnisse**



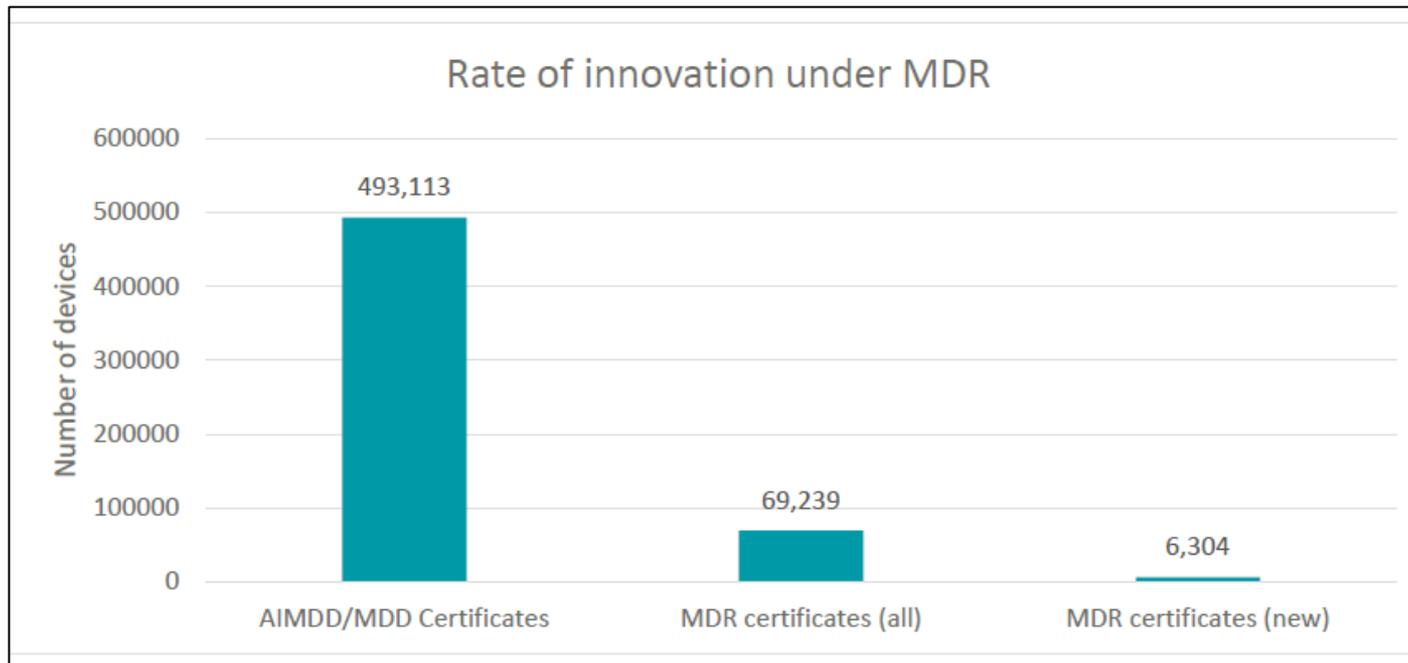
# „Regulatory balance“: Der Fall EU MDR

Begriff	Häufigkeit der Verwendung -- Verordnung (EU) 2017/745 - Erwägungsgründe
... Innovation ...	1
... sicherheit ...	45
Schutz/Gesundheitsschutz	22



# „Regulatory balance“: Der Fall EU MDR

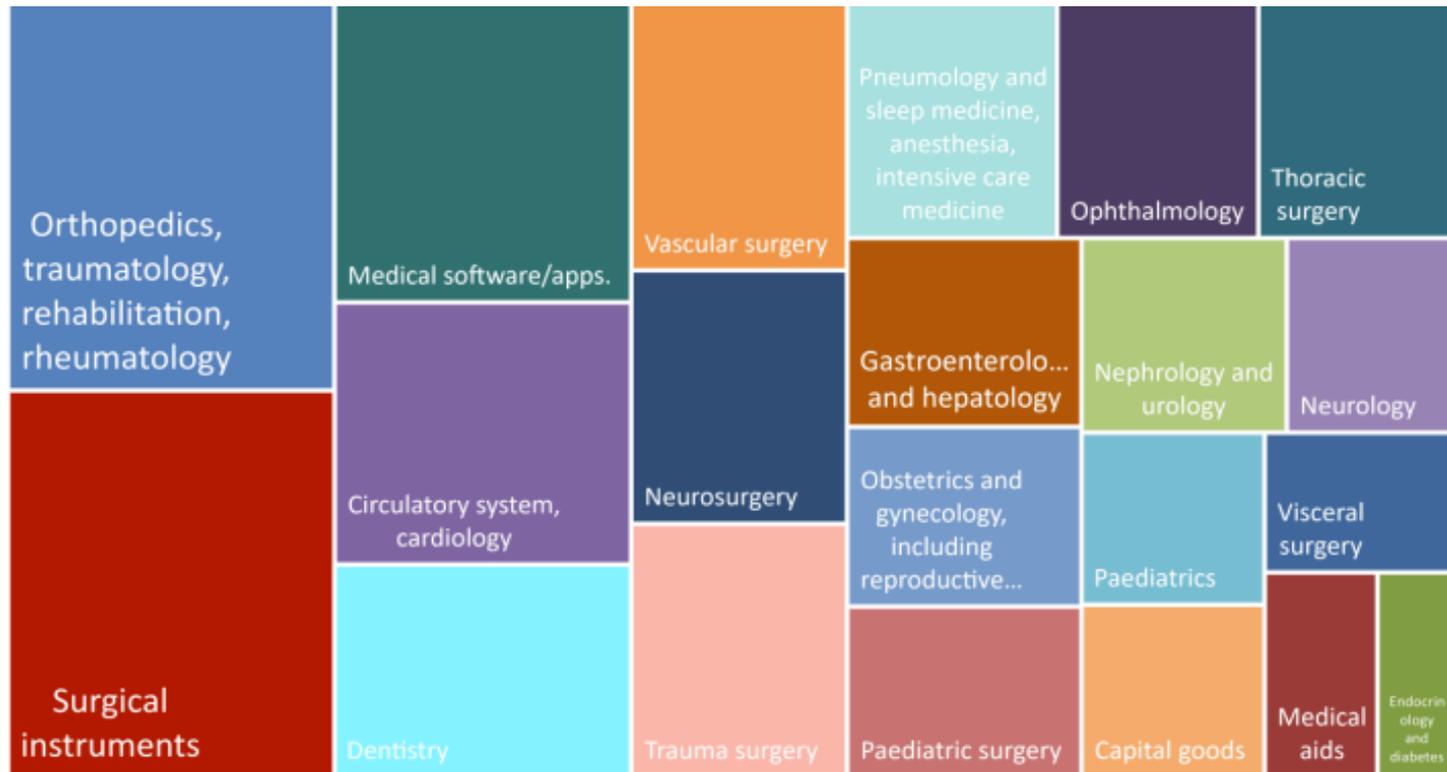
*“MDR is currently a disincentive against launching medical device innovation in the EU.”*



*Quelle:* MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14 July 2022

# „Regulatory balance“: Der Fall EU MDR

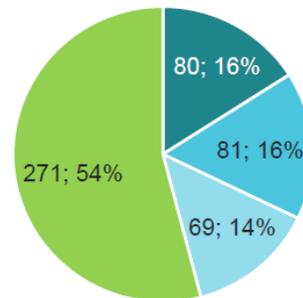
54% of respondents said that they do not intend to transition some of their portfolio to MDR. Overall, manufacturers' portfolios will be reduced by an average of 20%, which is significant



Quelle: MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14 July 2022

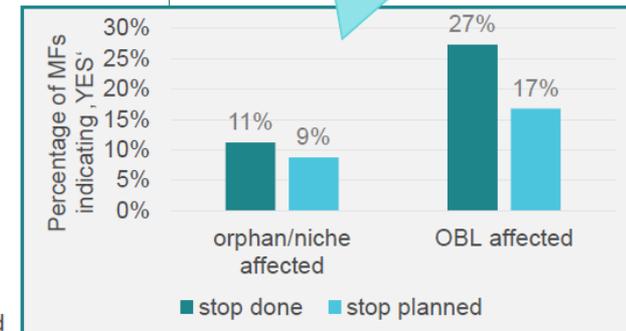
## Discontinuation of medical devices (1)

Number and percentage of MFs having stopped or planning to stop production/marketing/supply of some devices to the EU market since 2021 (n=501)



- Some devices stopped already, other discontinuations planned
- Some devices stopped already, no further discontinuations planned
- Production/marketing/supply stop planned, but not implemented yet
- No product discontinuations realised nor planned

57



MD

MFs having stopped (n=161) or are planning to stop (n=149) could indicate whether orphan/nice devices or OBL are affected from the discontinuation.



Quelle: Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market Study overview and survey results of the 1st MF/AR survey with data status 31 October 2023; **25 September 2024**  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/71bc3a23-1ace-4e42-a1f3-  
ea1e40cece40\\_en?filename=md\\_availability\\_study\\_presentation.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/71bc3a23-1ace-4e42-a1f3-<br/>ea1e40cece40_en?filename=md_availability_study_presentation.pdf)

## Wichtigste Punkte für die MDR-Weiterentwicklung



*Mehrfachnennungen möglich*

# „Regulatory balance“: Der Fall EU MDR

European Parliament  
2024-2029



Plenary sitting

21.10.2024

B10-0123/2024 }/REV  
B10-0124/2024 }  
B10-0125/2024 }  
B10-0126/2024 }  
B10-0128/2024 } RC1

## JOINT MOTION FOR A RESOLUTION

pursuant to Rule 136(2) and (4) of the Rules of Procedure

replacing the following motions:  
B10-0123/2024 (S&D)  
B10-0124/2024 (Renew)  
B10-0125/2024 (PPE)  
B10-0126/2024 (Verts/ALE)  
B10-0128/2024 (ECR)

on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation  
(2024/2849(RSP))

**Peter Liese**  
on behalf of the PPE Group  
**Tiemo Wölken**  
on behalf of the S&D Group  
**Ruggero Razza**  
on behalf of the ECR Group  
**Andreas Glück**  
on behalf of the Renew Group  
**Ignazio Roberto Marino**

RC\1309004EN.docx

PE764.132v01-00 }  
PE764.133v01-00 }  
PE764.134v01-00 }  
PE764.135v01-00 }  
PE764.138v01-00 } RC1

*The European Parliament,*

...

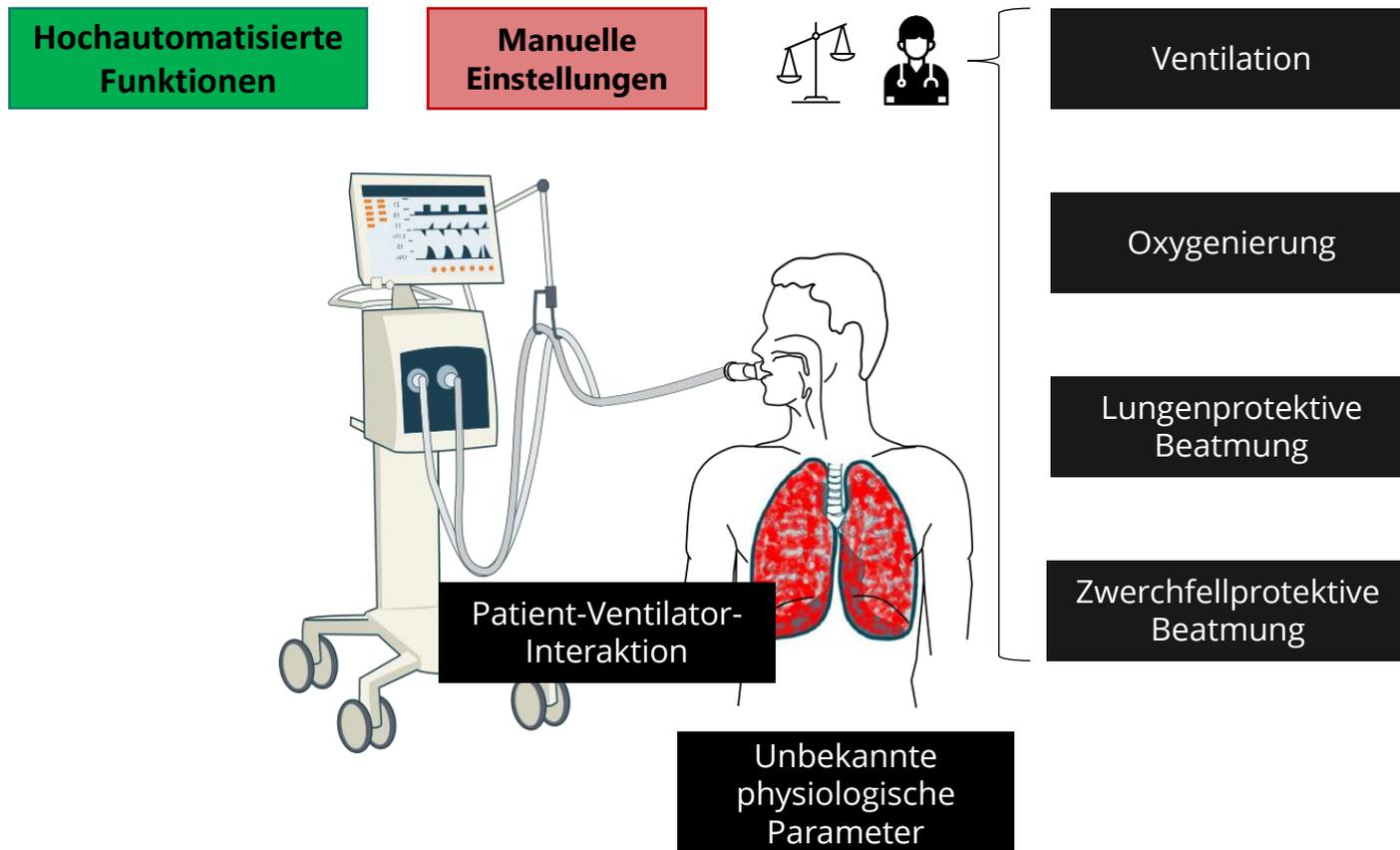
J. whereas there is a need for the regulatory frameworks to **better accommodate innovative devices that address unmet medical needs and provide better prioritisation and fast-track pathways;**

...

8. Strongly **calls on the Commission to consider fast-track and prioritisation pathways for the approval of innovative technologies in areas of unmet medical need and for devices linked to health emergencies;**

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation

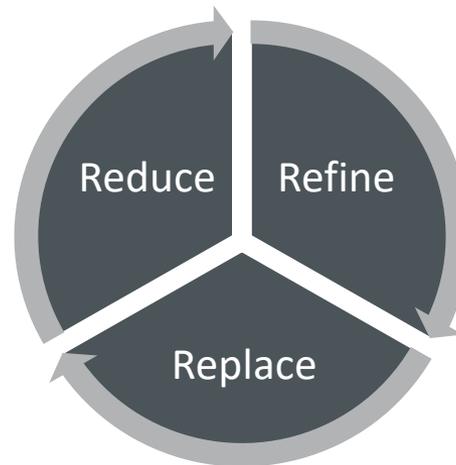
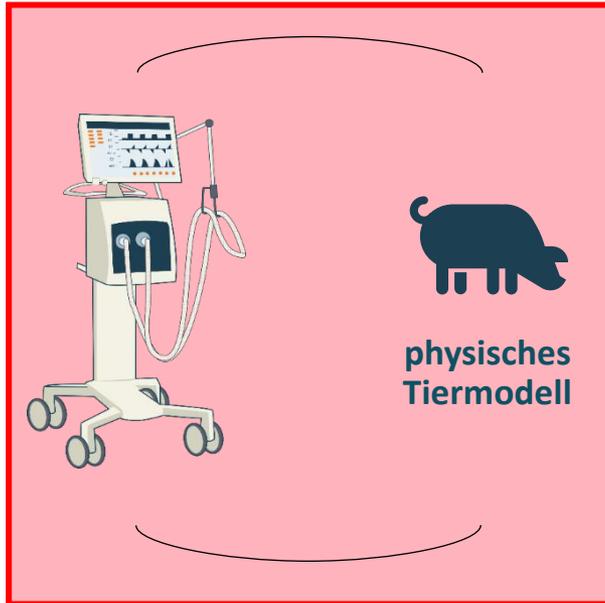
## Hintergrund: Alltag in der Beatmung



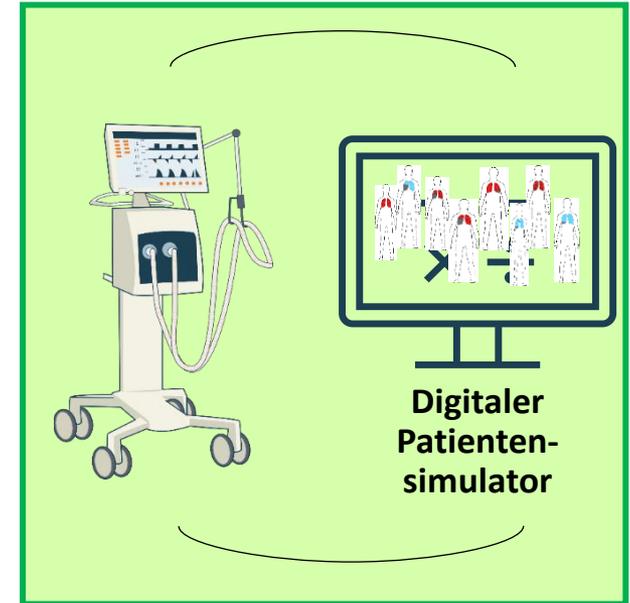
# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation

➔ Ziel: Verbesserung der (vor-)klinischen Bewertung von Medizinprodukten  
durch Einsatz von CM&S

Aktuell

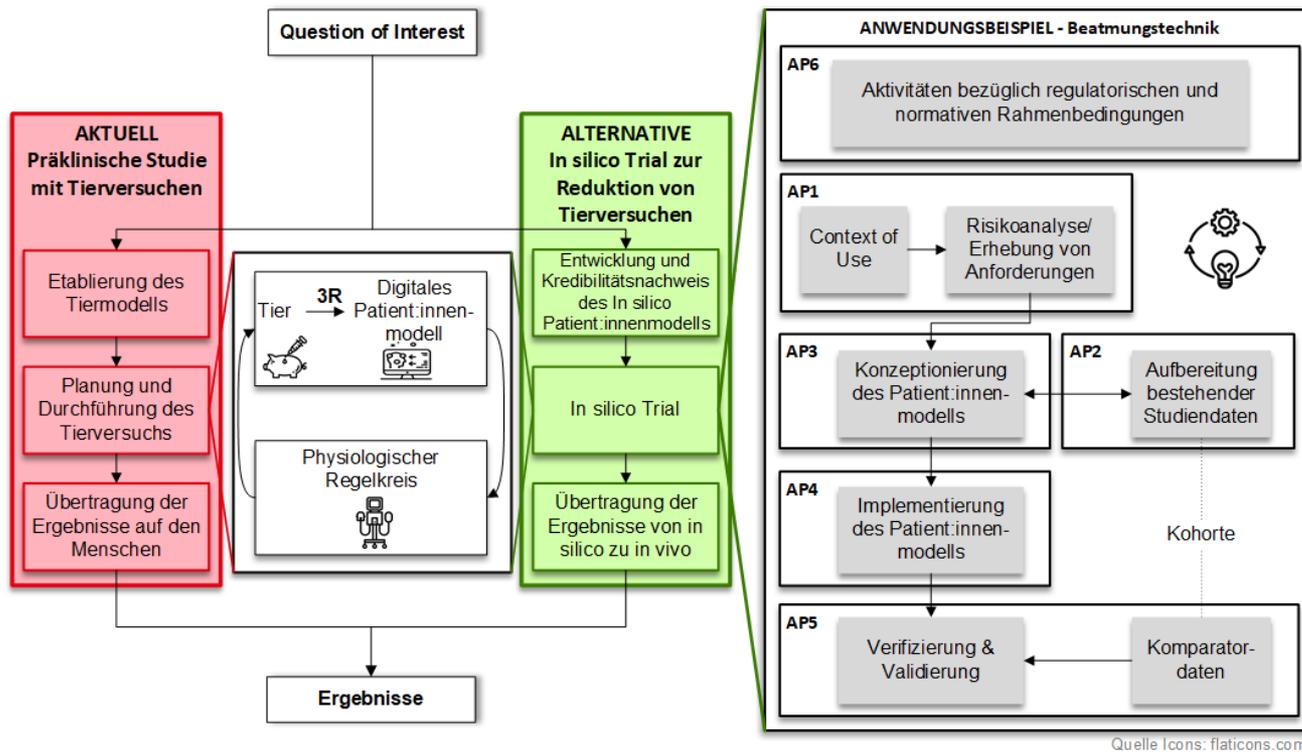


Alternative



# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation

## Projektüberblick und -inhalte



**Projekttitle:** Alternativmethoden: In silico Methoden in der Beatmungstechnik

**Akronym:** CMS4Vent

**Laufzeit:** 01.04.2024 – 31.03.2027  
(36 Monate)

**Bekanntmachung:**  
Alternativmethoden zum Tierversuch (BMBF)

**Ziele der Bekanntmachung:**

Tierversuche durch alternative Methoden (3R - Konzept (Reduce, Refine, Replace)) abzulösen

Steigerung der Attraktivität des Feldes der Tierversuchersatzmethoden sowie deren Validierung / Verwertung / Verbreitung

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation



VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)  
Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates  
(Text von Bedeutung für den EWR)  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)

... Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten: ...  
e) gegebenenfalls die **Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde**; *Anhang I, Abschnitt 10.1 e)*

## 6.1. Vorklinische und klinische Daten

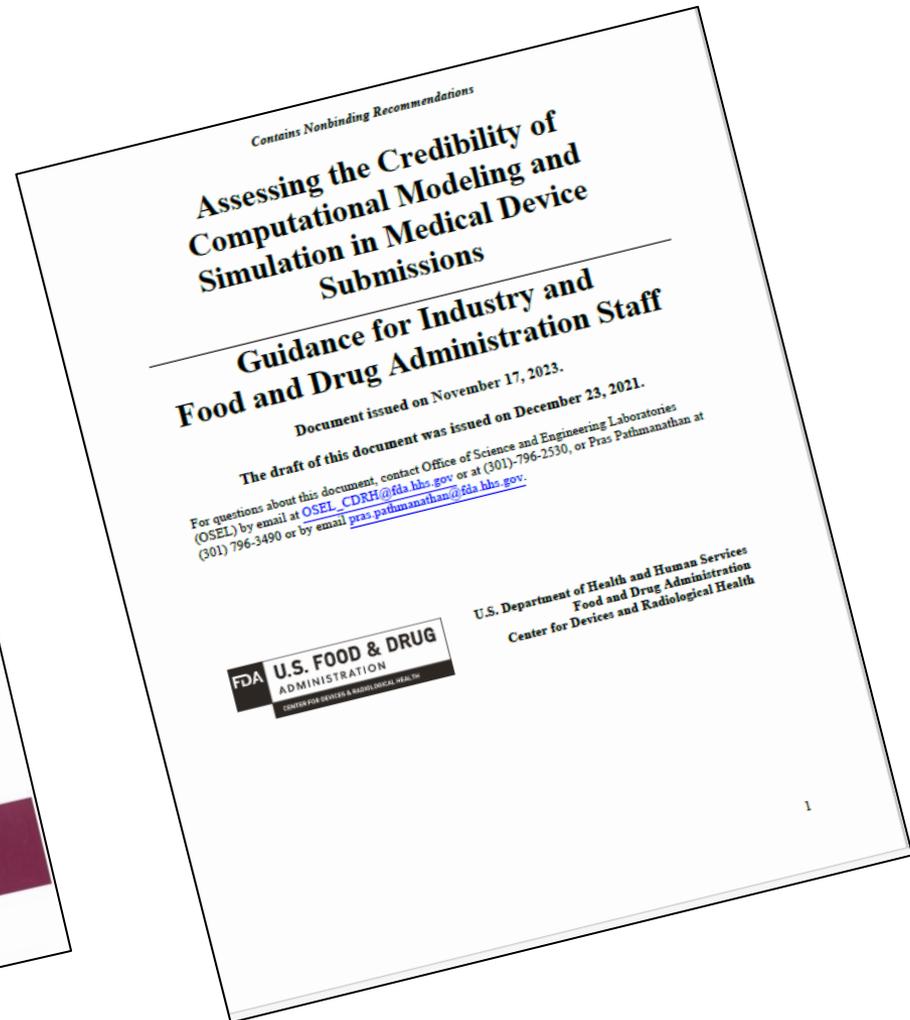
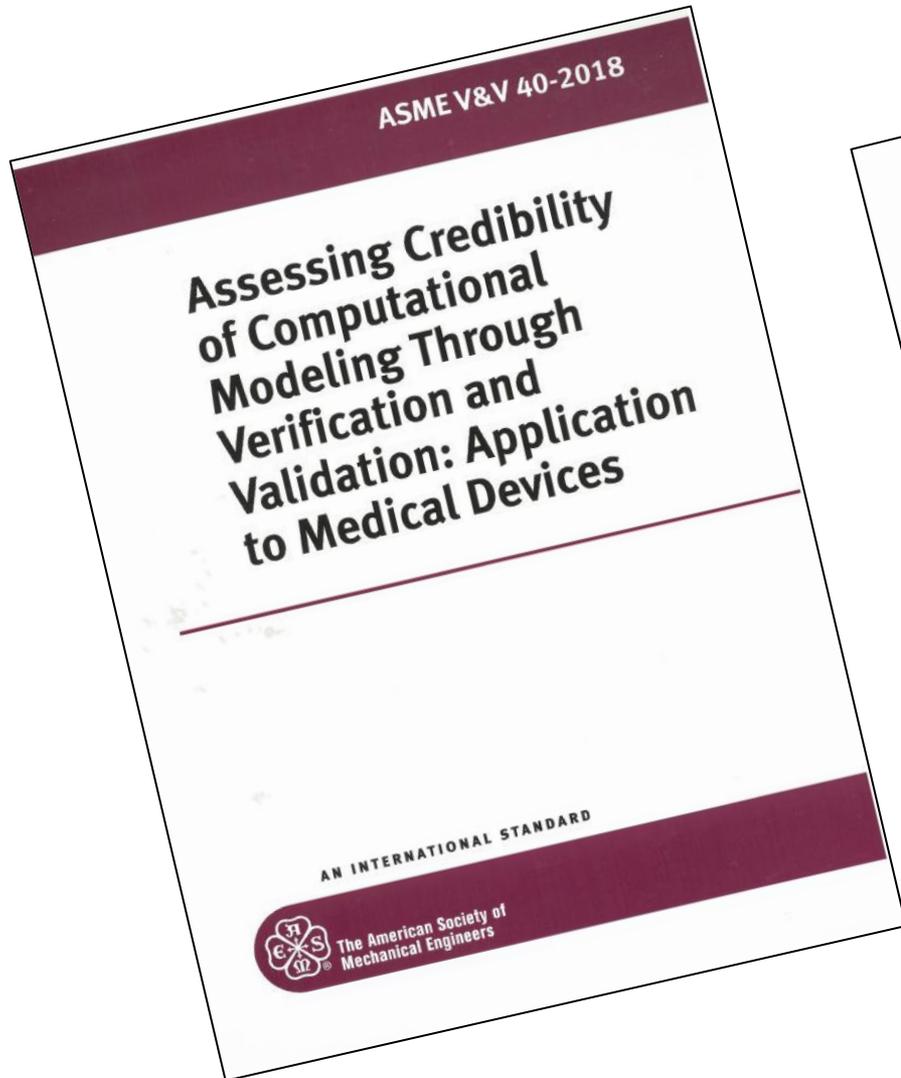
a) **Ergebnisse von** Tests wie technischen, Labor-, **Anwendungssimulations- und Tiertests** bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt — oder ähnlichen Produkten — bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde; ... *Anhang II*

## 4.5.4. Begutachtung der vorklinischen Bewertung

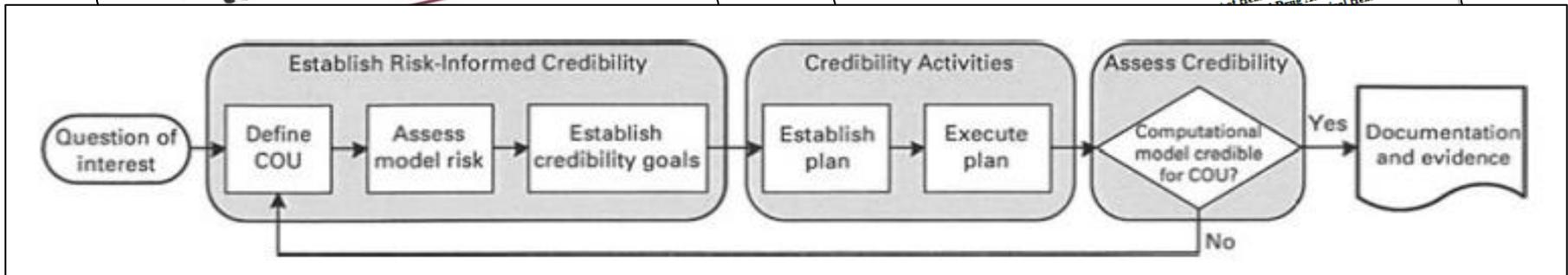
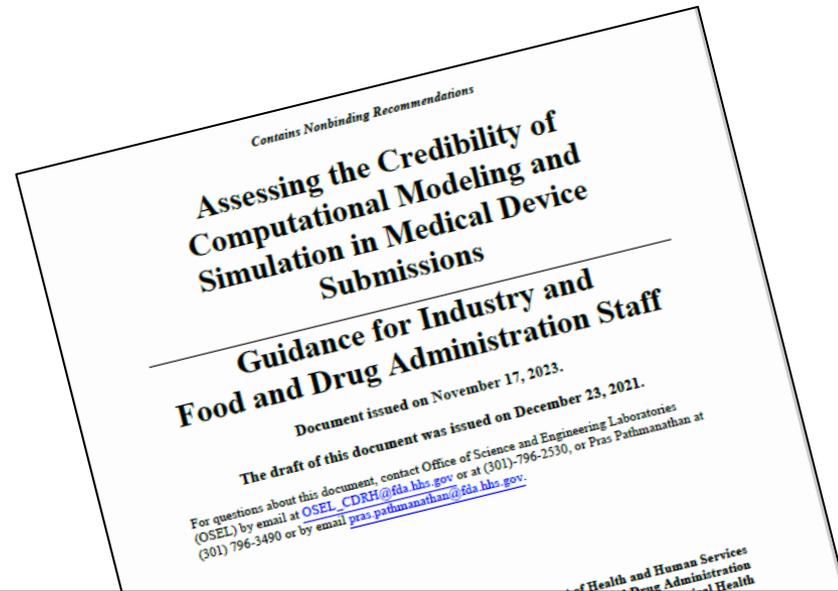
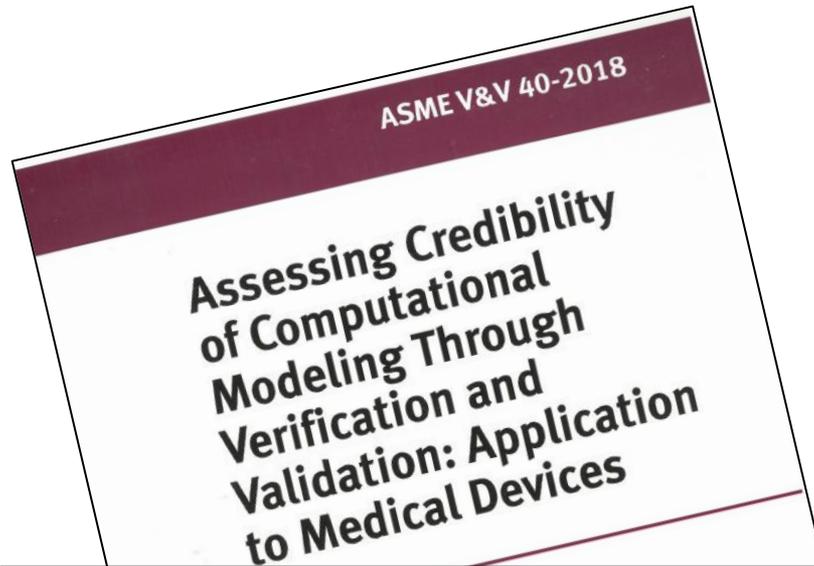
Die Benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen: ...

- die vorklinische Erprobung, zum Beispiel Laboruntersuchungen, **Erprobung der simulierten Verwendung, Computermodelle**, Verwendung von Tiermodellen, ... *Anhang VII*

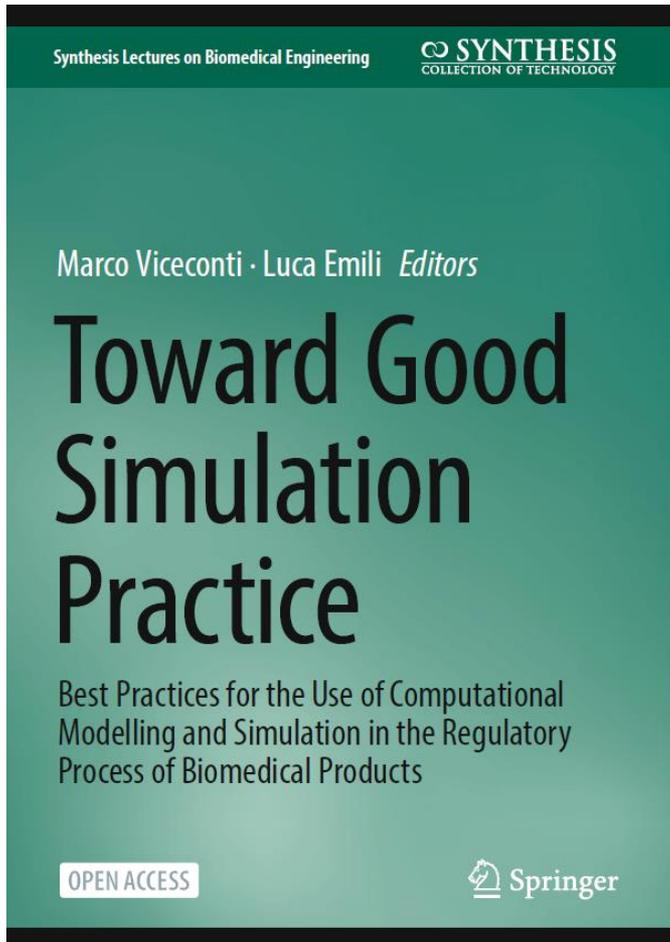
# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation



# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation



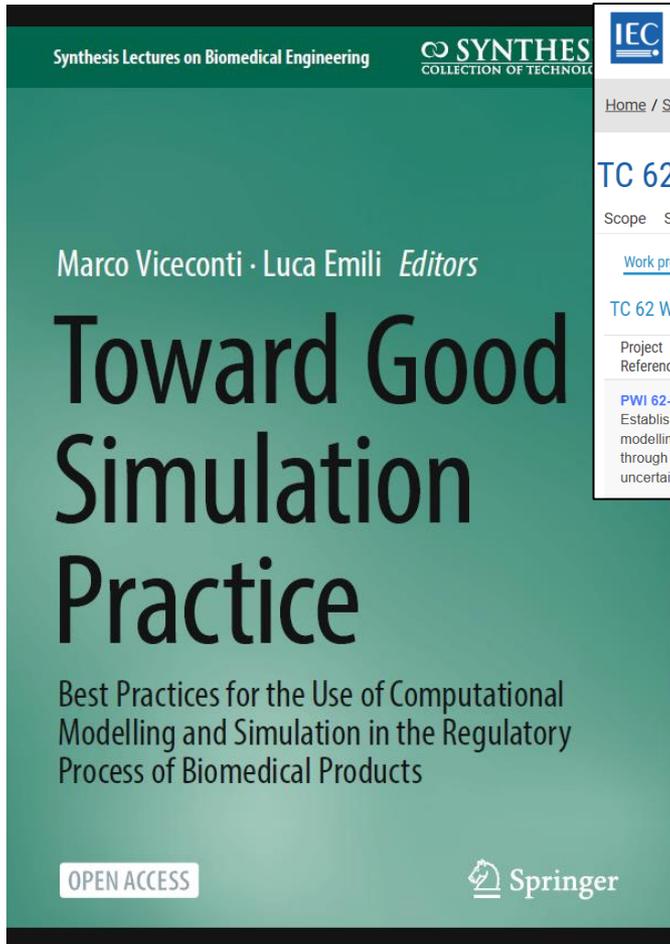
# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation



*“... The lack of a framework to justify that a model has sufficient credibility to be used as a basis for internal or external (typically regulatory) decision-making is a primary concern when using modelling and simulation (M&S) in healthcare.”*

<https://www.avicenna-alliance.com/>

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Computational Modelling & Simulation



IEC International Electrotechnical Commission

Standards development | Conformity assessment | Where we make a difference | Who benefits | News & resources | Programmes & initiatives | Who we are

Home / Standards development / Technical committees and subcommittees / TC 62 Dashboard

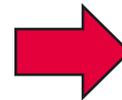
## TC 62 Medical equipment, software, and systems

Scope | Structure | **Projects / Publications** | Documents | Votes | Meetings | Collaboration Platform

[Work programme](#) | Project Plans | Publications | Stability Dates | Project files

### TC 62 Work programme (4)

Project Reference	Document Reference	Init. Date	Current Stage	Next Stage	Working Group	Project Leader	Fcst. Publ. Date
<b>PWI 62-5</b>						Charlott Danielson	
Establishing the credibility of computational modelling in the field of medical devices through verification, validation, and uncertainty quantification			PWI 2024-02	prePNW 2026-02			



### Project

#### PWI 62-5

Establishing the credibility of computational modelling in the field of medical devices through verification, validation, and uncertainty quantification

**Remark:**  
This project intends to prepare a new work item proposal for a standard that specifies requirements and recommendations for establishing the credibility of computational models used in the field of medical devices, including knowledge-based, data-based models, and hybrid models. The principles of verification, validation, and uncertainty quantification will be central elements of the new work item.

<https://www.avicenna-alliance.com/>

<https://www.iec.ch/homepage>

## Verschiedene Typologien von Phantomen

1. Phantome für die Qualitätssicherung z.B. von bildgebenden Verfahren
2. Phantome für Lehrzwecke
3. Phantome für die Patientenaufklärung
4. Phantome für allgemeine Trainingszwecke (Training von Ärzten, medizinischem Fachpersonal)
5. Phantome für die Entwicklung / Auslegung von Medizinprodukten
6. Phantome für Diagnosezwecke
7. Phantome für die Planung chirurgischer Eingriffe

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - Bsp.: Anthropomorphe Phantome



- **Abgrenzung von med. Phantomen** → **Stellungnahmen** der zuständigen Behörden der EU, MDCG, etc. **fehlen**
- **Klassifizierung** von med. Phantomen für diagnostische Zwecke / OP-Planung:
  - In vielen Fällen würde die Anwendung der Klassifizierungsregeln (Anhang VIII MDR) Phantome für Diagnose/OP-Planung zu einer Einstufung als Klasse I-Produkt führen / oder ... auch Klasse IIa (Regel 17) ?
  - Ist Klasse I für das Risikoprofil von Phantomen für Diagnose/OP-Planung „angemessen“ ? (siehe USA: Klasse II, siehe Australien: Klasse IIa...)
  - Erweiterung / Ergänzung der Regel 17 Anhang VIII MDR ? (siehe Australien)

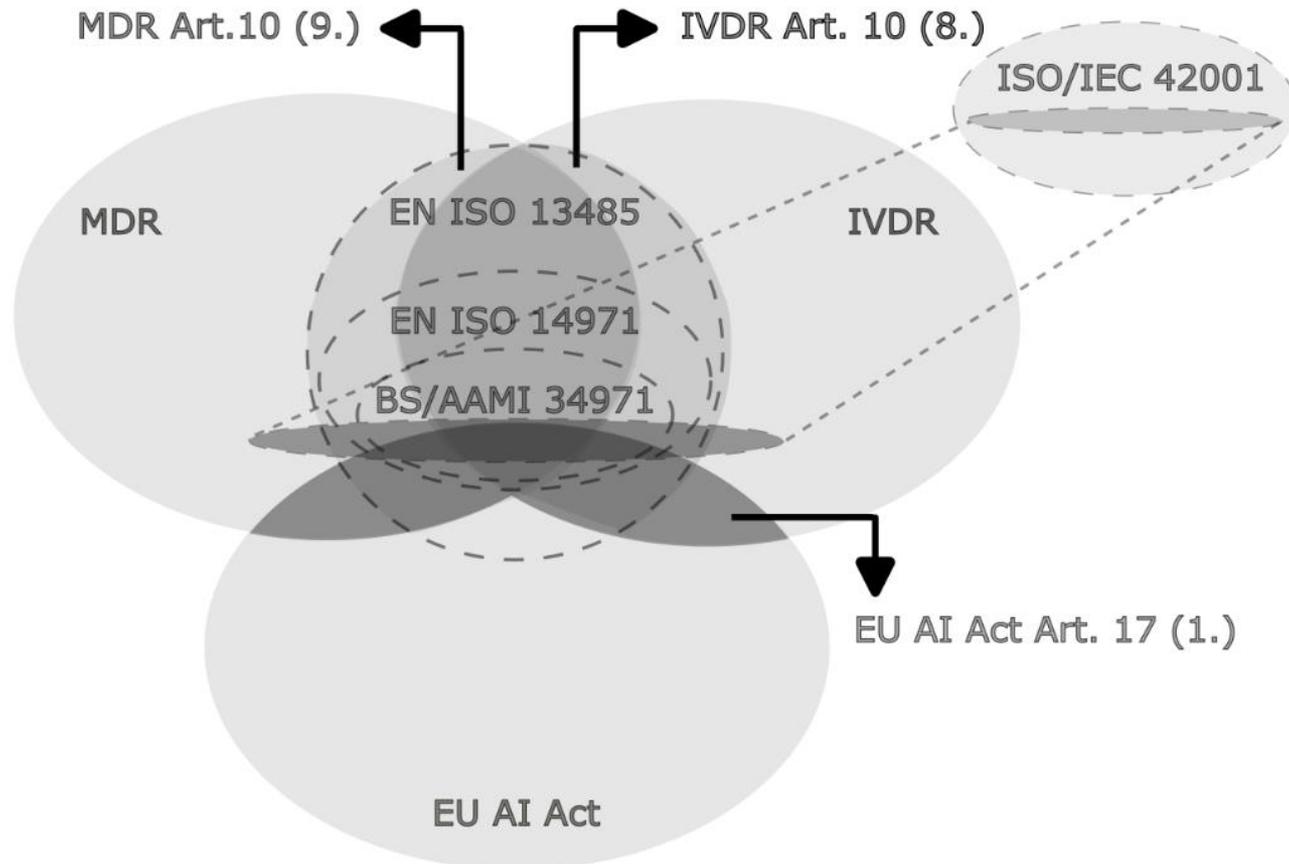
# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - KI-basierte Medizinprodukte

	Amtsblatt der Europäischen Union	DE Reihe L
2024/1689		12.7.2024
VERORDNUNG (EU) 2024/1689 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES		
vom 13. Juni 2024		
zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)		

ABSCHNITT 2
<i>Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme</i>
Artikel 8
Einhaltung der Anforderungen

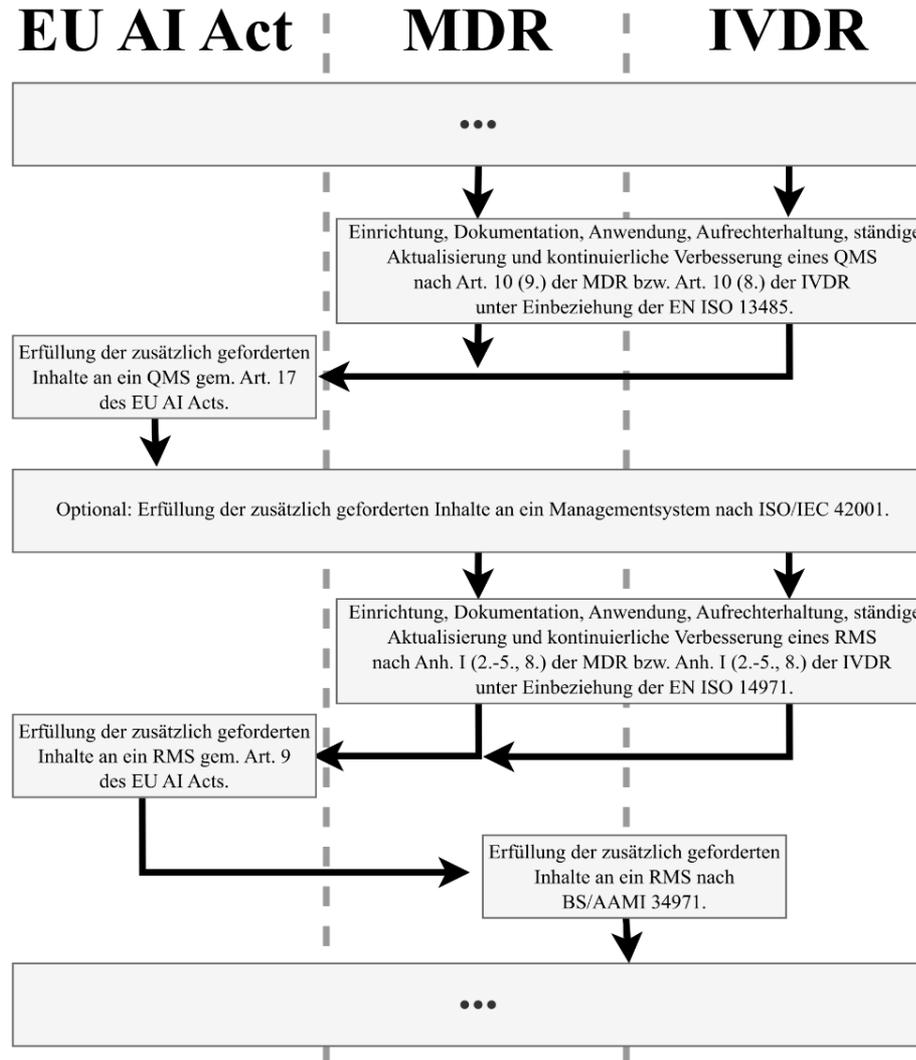
(2) ... Bei der Gewährleistung der Erfüllung der in diesem Abschnitt festgelegten **Anforderungen durch die in Absatz 1 genannten Hochrisiko-KI-Systeme** [Anmerkung: Dazu zählen auch Produkte nach VO (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746, in deren Konformitätsbewertung eine Benannte Stelle eingebunden ist.] und im Hinblick auf die **Gewährleistung der Kohärenz**, der **Vermeidung von Doppelarbeit** und der Minimierung zusätzlicher Belastungen **haben die Anbieter die Wahl, die erforderlichen Test- und Berichterstattungsverfahren, Informationen und Dokumentationen**, die sie im Zusammenhang mit ihrem Produkt bereitstellen, gegebenenfalls **in Dokumentationen und Verfahren zu integrieren, die bereits bestehen und gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben sind.** ...

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - KI-basierte Medizinprodukte



*Quelle: Aykurt, Ozan et al: KI-basierte (IVD-)Medizinprodukte – Neue gesetzliche Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement im Zusammenspiel der MDR/IVDR und des EU AI Acts; Präsentation und Originalarbeit im Jahresband zur GQW-Tagung am 10./11.10.2024*

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - KI-basierte Medizinprodukte



Quelle: Aykurt, Ozan et al: KI-basierte (IVD-)Medizinprodukte – Neue gesetzliche Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement im Zusammenspiel der MDR/IVDR und des EU AI Acts; Präsentation und Originalarbeit im Jahresband zur GQW-Tagung am 10./11.10.2024

## Change management bei KI-basierten Medizinprodukten ??

**(Static) Rule-Based**

**Artificial Intelligence Systems**

*„[...] programmiert, um spezifische Outputs basierend auf den Werten des eingehenden Inputs zu generieren [...]“*

**(Dynamic) Data-Driven**

**Machine Learning Systems**

*„[...] können sich modifizieren, um bei gleichbleibendem Input die Outputs anzupassen [...]“*

*Adaptive?*

*Frozen?*

*Locked?*

*Continuous Learning?*

## Artikel 3 (23):

„**wesentliche Veränderung**“ eine Veränderung eines KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die **in der** vom Anbieter durchgeführten **ursprünglichen Konformitätsbewertung nicht vorgesehen oder geplant** war **und durch die die Konformität des KI-Systems** mit den Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 **beeinträchtigt wird oder die zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt**, für die das KI-System bewertet wurde;



## Artikel 43 (4):

**Hochrisiko-KI-Systeme**, die bereits Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens gewesen sind, **werden im Falle einer wesentlichen Änderung einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen**, ... .

Bei Hochrisiko-KI-Systemen, **die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, gelten Änderungen** des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, **die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden** und in den Informationen der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV Nummer 2 Buchstabe f enthalten sind, **nicht als wesentliche Veränderung**;

# Innovation und Konformitätsbewertung in der EU - KI-basierte Medizinprodukte

## Artikel 3 (23):

„wesentliche Veränd  
Inverkehrbringen ode  
ursprünglichen Konfor  
die die Konformität o  
beeinträchtigt wird od  
KI-System bewertet wu

## Artikel 43 (4):

Hochrisiko-KI-Systeme  
gewesen sind, werc  
Konformitätsbewertur  
Bei Hochrisiko-KI-Syste  
weiterhin dazulernen,  
die vom Anbieter zu  
festgelegt wurden un  
Anhang IV Nummer 2 E

Contains Nonbinding Recommendations  
Draft – Not for Implementation

1 **Predetermined Change Control Plans**  
2 **for Medical Devices**  
3

---

4 **Draft Guidance for Industry and**  
5 **Food and Drug Administration Staff**  
6  
7 **DRAFT GUIDANCE**  
8

9 **This draft guidance document is being distributed for comment purposes**  
10 **only.**  
11  
12 **Document issued on August 22, 2024.**  
13

14 You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 90 days of  
15 publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft  
16 guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written  
17 comments to the Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane,  
18 Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852-1740. Identify all comments with the docket  
19 number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.  
20

21 For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Office of  
22 Product Evaluation and Quality (OPEQ), Regulation, Policy, and Guidance staff at  
23 [RPG@fda.hhs.gov](mailto:RPG@fda.hhs.gov). For questions about this document regarding CBER-regulated devices,  
24 contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709  
25 or 240-402-8010, or by email at [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov).  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34

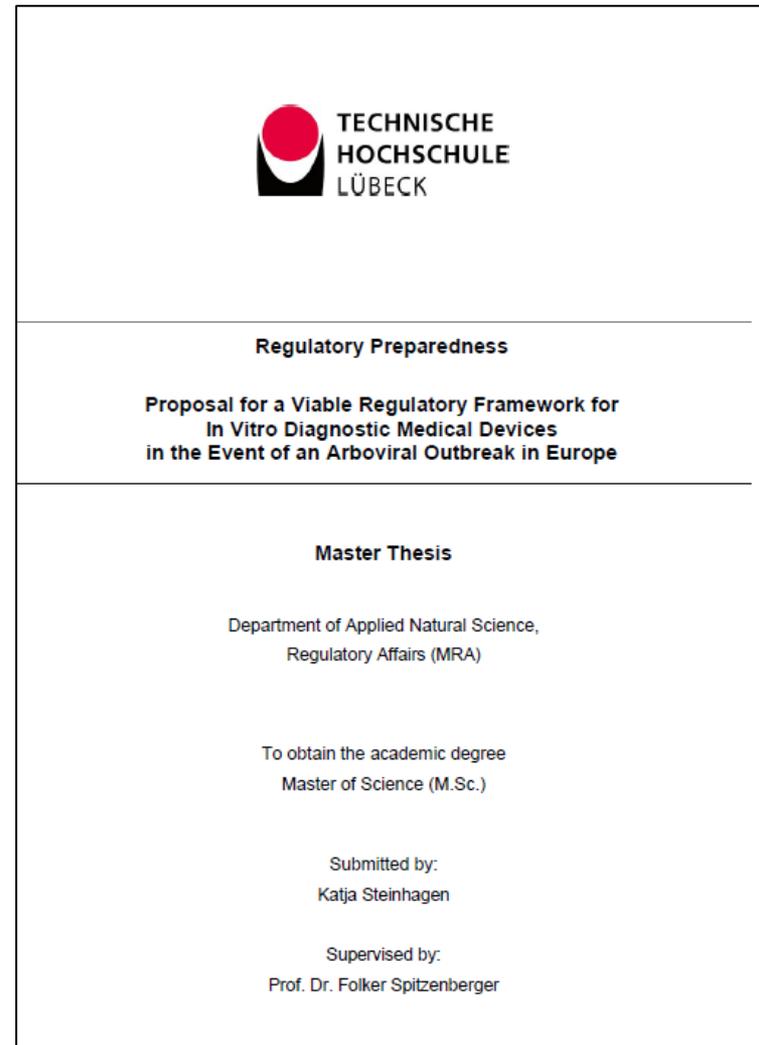
35  **U.S. FOOD & DRUG** U.S. Department of Health and Human Services  
36 **ADMINISTRATION** Food and Drug Administration  
37 Center for Devices and Radiological Health  
38 Center for Biologics Evaluation and Research  
39

systems nach dessen  
bieter durchgeführten  
eplant war und durch  
Kapitel III Abschnitt 2  
nung führt, für die das

sbewertungsverfahren  
erung einem neuen  
r der Inbetriebnahme  
s und seiner Leistung,  
itätsbewertung vorab  
dokumentation gemäß  
che Veränderung;

# Weitere regulatorische Herausforderungen für Medizinprodukte in der EU

- Derzeit kein „fast track“-Verfahren in der EU im Fall einer öffentlichen Gesundheitsnotlage, z. B. Pandemie



The image shows the cover page of a Master Thesis document. It is divided into three horizontal sections by thin lines. The top section contains the logo of Technische Hochschule Lübeck. The middle section is titled 'Regulatory Preparedness' and contains the title of the thesis: 'Proposal for a Viable Regulatory Framework for In Vitro Diagnostic Medical Devices in the Event of an Arboviral Outbreak in Europe'. The bottom section is titled 'Master Thesis' and contains the department name 'Department of Applied Natural Science, Regulatory Affairs (MRA)', the purpose 'To obtain the academic degree Master of Science (M.Sc.)', the author 'Submitted by: Katja Steinhagen', and the supervisor 'Supervised by: Prof. Dr. Folker Spitzenberger'.

TECHNISCHE  
HOCHSCHULE  
LÜBECK

---

**Regulatory Preparedness**

**Proposal for a Viable Regulatory Framework for  
In Vitro Diagnostic Medical Devices  
in the Event of an Arboviral Outbreak in Europe**

---

**Master Thesis**

Department of Applied Natural Science,  
Regulatory Affairs (MRA)

To obtain the academic degree  
Master of Science (M.Sc.)

Submitted by:  
Katja Steinhagen

Supervised by:  
Prof. Dr. Folker Spitzenberger

# Weitere regulatorische Herausforderungen für Medizinprodukte in der EU

- Derzeit kein „fast track“-Verfahren in der EU im Fall einer öffentlichen Gesundheitsnotlage, z. B. Pandemie
- Keine Weiterentwicklung der Konzepte zur „regulatory reliance“ in der EU

Pr  
in

## **Internationalisation of a System for Market Authorisation of Medical Devices Taking Account of Specific Manufacturer Constellations and Possible Concepts of Mutual Recognition**

Internationalisierung eines Systems zur Zulassung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung besonderer Herstellerkonstellationen und möglicher Konzepte der gegenseitigen Anerkennung

Masterarbeit

Im Rahmen des Studiengangs Regulatory Affairs (MRA), Technische Hochschule Lübeck

Vorgelegt von Julia Enders

Ausgegeben und betreut von  
Prof. Dr. Folker Spitzenberger

Pfäffikon ZH, den 05. April 2024

# Weitere regulatorische Herausforderungen für Medizinprodukte in der EU

- Derzeit kein „fast track“-Verfahren in der EU im Fall einer öffentlichen Gesundheitsnotlage, z. B. Pandemie
- Keine Weiterentwicklung der Konzepte zur „regulatory reliance“ in der EU
- Es fehlt ein EU-Konzept zur digitalisierten und harmonisierten Einreichung der Technischen Dokumentation im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Aktuell kein national oder gar EU-weit harmonisiertes Konzept der Benannten Stellen zum Abweichungs- und Maßnahmenmanagement im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (Audits und TD-Bewertungen)

Pr  
in

## Internationalisation of a System for Market Authorisation of Medical Devices Taking Account of Specific Manufacturer Constellations and Possible Concepts of Mutual Recognition

Internationalisierung eines Systems zur Zulassung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung besonderer Herstellerkonstellationen und möglicher Konzepte der gegenseitigen Anerkennung

Masterarbeit

Im Rahmen des Studiengangs Regulatory Affairs (MRA), Technische Hochschule Lübeck

Vorgelegt von Julia Enders

Ausgegeben und betreut von  
Prof. Dr. Folker Spitzenberger

Pfäffikon ZH, den 05. April 2024

# FAZIT - “TAKE HOME”

- Zahlreiche Indikatoren weisen daraufhin, dass die Regulierung von Medizinprodukten in der EU derzeit kein ausreichendes Gleichgewicht zwischen Sicherstellung des Patientenschutzes und Innovationsförderung gefunden hat.
- Bei innovativen Technologien wie z. B. dem Einsatz des CM&S (in-silico-Methoden), von anatomischen Modellen und der künstlichen Intelligenz fehlen europäische Normen bzw. regulatorisch verlässliche Auslegungen für das Konformitätsbewertungsverfahren.
- In der EU fehlen dringend benötigte regulatorische Rahmenbedingungen für „fast track“-Verfahren in besonderen Notsituationen (individuell oder bezogen auf öfftl. Gesundheit), harmonisierte Verfahren für die Handhabung, Einreichung und Bewertung der technischen Dokumentation.
- Regulatorisch-wissenschaftliche Lösungskonzepte sind vorhanden: ein Austausch zwischen Experten verschiedener Produktsektoren, die Berücksichtigung der Ergebnisse wissenschaftlicher Forschung und verstärkte internationale Abstimmung sind zentrale Elemente von Lösungsansätzen.

# Vielen Dank.

folker.spitzenberger@th-luebeck.de  
folker.spitzenberger@imte.fraunhofer.de



Charlott  
Danielson



Alberto  
Di Benedetto



Ozan  
Aykurt



Prof. Dr. Folker Spitzenberger