

Leitfaden für Präzisionstechnikunternehmen: Erfolgreicher Einstieg als Zulieferer in die Medizintechnik – Eine Analyse

Prof. Dr. Bernhard Kölmel

Hochschule Pforzheim

April 2025

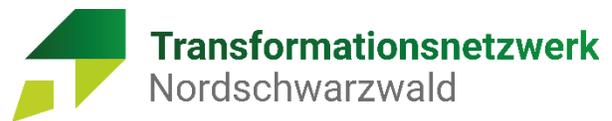


Ansprechpartner:

Prof. Dr. Bernhard Kölmel
Hochschule Pforzheim
Tiefenbronner Straße 66
75175 Pforzheim
+49 7231 28 6686
bernhard.koelmel@hs-pforzheim.de



Max Borsch
TraFoNetz Nordschwarzwald
Westliche Karl-Friedrich-Straße 24
75175 Pforzheim
+49 7231 154 369 32
max.borsch@nordschwarzwald.de



Wirtschaftsförderung Nordschwarzwald
Westliche Karl-Friedrich-Straße 29-31
75172 Pforzheim
+49 7231 154 369 0
info@nordschwarzwald.de

The logo for Region Nordschwarzwald Wirtschaftsförderung features a stylized green and yellow geometric shape on the right, resembling a mountain peak or a network node. To its left, the text "REGION NORDSCHWARZWALD" is written in a bold, black, sans-serif font, with "Wirtschaftsförderung" in a smaller, green, sans-serif font below it.

REGION NORDSCHWARZWALD
Wirtschaftsförderung

1. Einleitung: Der Medizintechnikmarkt als strategisches Ziel für Präzisionszulieferer

Die Medizintechnikbranche stellt einen dynamischen und technologisch anspruchsvollen Sektor dar, der sich durch kontinuierliches Wachstum und hohe Innovationskraft auszeichnet.¹ Global expandierend und von einer relativ stabilen Nachfrage geprägt, bietet dieser Markt attraktive Perspektiven, insbesondere für hochspezialisierte Zulieferunternehmen aus der Präzisionstechnik.⁴ Die Branche generiert eine beachtliche Wertschöpfung und gilt als weniger konjunkturabhängig im Vergleich zu anderen Industriesektoren, was sie zu einem strategisch interessanten Diversifikationsfeld macht.⁴

Für Unternehmen der Präzisionstechnik ergibt sich eine besondere Relevanz, da ihre Kernkompetenzen – wie die hochgenaue CNC-Bearbeitung, die Verarbeitung anspruchsvoller Werkstoffe, Miniaturisierungstechniken und die Realisierung komplexer Geometrien – grundlegende Voraussetzungen für die Herstellung moderner Medizinprodukte sind.⁸ Viele Präzisionsbauteile, von chirurgischen Instrumenten über Komponenten für diagnostische Geräte bis hin zu Implantaten, erfordern genau jenes technologische Know-how, über das diese Unternehmen verfügen.¹² Der Einstieg in die Medizintechnik kann somit nicht nur zur Erschließung neuer Umsatzpotenziale, sondern auch zur Realisierung potenziell höherer Margen im Vergleich zu traditionellen Märkten führen.¹

Dieser Report zielt darauf ab, basierend auf einer Analyse verfügbarer Informationen und Expertenwissen, eine umfassende Zusammenfassung der wesentlichen Aspekte für einen erfolgreichen Markteintritt als Zulieferer in die Medizintechnik zu liefern. Er beleuchtet die spezifischen Charakteristika des Marktes, die unumgänglichen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsmanagement-Standards, die strategischen Schritte für den Markteintritt sowie die kritischen Erfolgsfaktoren. Ziel ist es, Präzisionstechnikunternehmen eine fundierte Entscheidungsgrundlage für ihre strategische Ausrichtung zu bieten.

Es muss jedoch betont werden, dass der Einstieg in die Medizintechnik ein komplexes und anspruchsvolles Unterfangen ist. Er erfordert nicht nur technologische Exzellenz, sondern auch eine tiefgreifende Auseinandersetzung mit regulatorischen Rahmenbedingungen, erhebliche Investitionen in Qualitätsmanagementsysteme und Prozesse sowie ein langfristiges strategisches Engagement. Ein "langer Atem" ist unabdingbar, da sich Investitionen oft erst mittelfristig amortisieren.⁴

2. Marktlandschaft Medizintechnik: Rahmenbedingungen und Anforderungen

Ein fundiertes Verständnis der Marktlandschaft ist die Basis für jede strategische Entscheidung zum Eintritt in die Medizintechnik. Dies umfasst die Kenntnis von

Marktvolumina, Wachstumsdynamiken, regionalen Unterschieden und der Branchenstruktur sowie ein tiefes Verständnis der spezifischen Anforderungen an Präzisionskomponenten.

2.1 Marktgröße, Wachstum und Struktur

Der globale Markt für Medizintechnik ist von erheblicher Größe und Dynamik. Im Jahr 2020 erreichte er ein Volumen von etwa 490 Milliarden Euro, mit Prognosen, die bis 2025 auf rund 615 Milliarden US-Dollar hindeuten.³ Analysten erwarten ein jährliches Wachstum des Weltmarktes von etwa 5 bis 7 Prozent in den kommenden Jahren.¹⁴ Die größten Märkte sind traditionell Nordamerika und Europa, wobei Asien, insbesondere China, rasant aufholt und erhebliches zukünftiges Wachstumspotenzial birgt.³ Auch Schwellenländer ("Emerging Markets") wie Mexiko, Malaysia oder Brasilien zeigen oft zweistellige Wachstumsraten und gewinnen an Bedeutung.³

Deutschland spielt als Medizintechnikstandort eine wichtige Rolle. Mit einem Inlandsumsatz von knapp 13 Milliarden Euro und einem Exportumsatz von über 27 Milliarden Euro im Jahr 2023 (Gesamtumsatz über 40 Milliarden Euro) ist die deutsche Branche stark international ausgerichtet.¹⁴ Rund zwei Drittel der in Deutschland produzierten Medizintechnik werden exportiert.¹⁵ Die Branche beschäftigt hierzulande über 160.000 Mitarbeiter.¹⁴ Auch die Schweiz ist ein bedeutender Akteur, insbesondere im Bereich der Präzisionstechnologie. Der MedTech-Sektor trägt dort überdurchschnittlich zum Bruttoinlandsprodukt bei (ca. 2.6%) und weist ein stabiles Wachstum von 6 bis 7 Prozent auf.⁵ Sie stellt einen attraktiven Zielmarkt für deutsche Zulieferer dar, nicht zuletzt wegen der hohen Investitionsbereitschaft lokaler Hersteller.⁶

Die Struktur der Medizintechnikbranche ist weltweit und auch in Deutschland stark mittelständisch geprägt. Etwa 95% der Unternehmen weltweit sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), viele davon mit weniger als 50 Mitarbeitern.³ In Deutschland fallen über 93% der Betriebe in die Kategorie KMU (weniger als 250 Mitarbeiter).¹⁴ Dies bedeutet für Zulieferer eine breite, aber auch heterogene Kundenbasis.

Umsatzstarke Segmente sind traditionell die Kardiologie, die bildgebende Diagnostik sowie die Orthopädie und Chirurgie, die zusammen etwa die Hälfte des Marktes ausmachen.³ Zunehmend an Bedeutung gewinnen jedoch auch Bereiche wie die robotergestützte Chirurgie, individualisierte Medizintechnik (z.B. für Kinder oder spezifische Patientengruppen) und digitale Gesundheitslösungen, einschließlich KI-gestützter Diagnostik und Therapie sowie vernetzte Systeme.²

Die anhaltende Attraktivität und das Wachstum des Medizintechnikmarktes speisen sich

aus fundamentalen globalen Trends. Die demografische Entwicklung mit einer alternden Bevölkerung in den Industrieländern führt zu einem steigenden Bedarf an medizinischer Versorgung und entsprechenden Technologien.³ Gleichzeitig sorgen in vielen Schwellenländern eine wachsende Mittelschicht und verbesserte Gesundheitssysteme für eine steigende Nachfrage nach qualitativ hochwertigen Medizinprodukten.³ Diese konvergierenden Entwicklungen schaffen eine nachhaltig hohe und global wachsende Nachfrage nach Medizintechnik. Da Präzisionskomponenten für eine Vielzahl dieser Produkte unerlässlich sind, profitieren Zulieferer von diesen langfristigen Wachstumsperspektiven. Dies erfordert jedoch auch die Fähigkeit, globale Märkte und technologische Trends, wie die Entwicklungen in Asien oder die Digitalisierung, zu beobachten und strategisch zu berücksichtigen.

Die Dominanz von KMUs in der Medizintechnik³ bietet Zulieferern zwar eine vielfältige potenzielle Kundenlandschaft, birgt aber auch spezifische Implikationen. Viele dieser KMU-Kunden kämpfen selbst mit limitierten Ressourcen und dem hohen Druck durch verschärfte regulatorische Anforderungen wie die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR).¹⁴ Dieser Druck kann sich in Form von Preisverhandlungen, Erwartungen an kürzere Zahlungsziele oder der Forderung nach einer stärkeren Beteiligung an Entwicklungsrisiken auf die Zulieferer übertragen. Erfolgreiche Zulieferer müssen daher nicht nur technologisch exzellent, sondern auch betriebswirtschaftlich effizient agieren und flexibel auf die Bedürfnisse ihrer mittelständischen Kunden eingehen können.

Tabelle 1: Marktübersicht Medizintechnik für Zulieferer (Ausgewählte Kennzahlen)

Merkmal	Global	Deutschland (2023)	Schweiz	Wichtige Segmente	Branchenstruktur
Marktvolumen	ca. 490 Mrd. € (2020) ³	> 40 Mrd. € Umsatz ¹⁴	Hoher BIP-Anteil (2.6%) ⁶	Kardiologie, Bildgeb. Diagnostik, Orthopädie/Chirurgie	Stark KMU-geprägt (>93% in DE) ¹⁴
Wachstum (p.a.)	ca. 5-7% (Prognose) ¹⁴	+5.1% Umsatz (nominal) ¹⁴	ca. 6-7% ⁵	Wachsend: Robotik, Individualisierung, Digital	ca. 95% KMU weltweit ³

				Health	
Exporte (DE)	-	ca. 27.4 Mrd. € (~68% Umsatz) ¹⁴	-	-	-
Beschäftigte (DE)	-	ca. 161.400 ¹⁴	ca. 70.000 ⁵	-	-
Wichtige Trends	Alterung (Industrieländer), Wachstum (EM) ³	Exportorientierung, Kostendruck ¹⁴	Fokus Präzisionstechnik, F&E-Standort ⁶	Digitalisierung, KI, Personalisierung ¹⁷	Regulatorischer Druck (MDR) ¹⁴

2.2 Spezifische Anforderungen an Präzisionskomponenten

Die Anforderungen an Bauteile für medizinische Anwendungen gehen oft weit über die Standards anderer Industriezweige hinaus. Präzision ist hier nicht nur ein Qualitätsmerkmal, sondern häufig eine Frage der Patientensicherheit und der Funktionalität des Endprodukts.

- **Höchste Präzision und engste Toleranzen:** Absolute Maßhaltigkeit und Wiederholgenauigkeit sind essenziell.⁹ Toleranzen im Mikrometerbereich (z.B. $\pm 2 \mu\text{m}$ ¹¹) sind keine Seltenheit und erfordern beherrschte Fertigungsprozesse und hochgenaue Messtechnik.¹³
- **Anspruchsvolle und biokompatible Materialien:** Die Verarbeitung spezieller Werkstoffe ist an der Tagesordnung. Dazu gehören Titan und seine Legierungen (häufig Grade 1-5), Cobalt-Chrom-Legierungen, nichtrostende Edelmetalle (wie 1.4441 / 316LVM für Implantate oder 1.4035, 1.4057 für Instrumente), aber auch Keramiken und Hochleistungskunststoffe wie PEEK, PSU oder UHMWPE.⁹ Viele dieser Materialien sind schwer zerspanbar, da Legierungsbestandteile, die die Bearbeitung erleichtern würden (z.B. Schwefel), aus Gründen der Biokompatibilität und Korrosionsfestigkeit limitiert oder unerwünscht sind.¹⁰ Die Biokompatibilität des Materials selbst sowie aller im Prozess verwendeten Hilfsstoffe (z.B. Kühlschmierstoffe, Werkzeugbeschichtungen) ist kritisch.¹⁰
- **Definierte Oberflächengüte:** Die Anforderungen an die Oberfläche variieren stark je nach Anwendung. Chirurgische Instrumente benötigen oft hochglanzpolierte

Oberflächen zur Minimierung der Keimanhaftung und zur einfachen Reinigung.¹⁰ Bei Implantaten kann hingegen eine definierte Rauheit erwünscht sein, um das Einwachsen in das umliegende Gewebe zu fördern.¹⁰ Die Erzielung und Kontrolle dieser spezifischen Oberflächeneigenschaften erfordert angepasste Bearbeitungs- und Nachbehandlungsprozesse (z.B. Polieren, Sandstrahlen, Passivieren).⁹

- **Miniaturisierung:** Der Trend zu minimalinvasiven Verfahren und kleineren, tragbaren Geräten treibt die Miniaturisierung von Komponenten voran.⁹ Dies erfordert Fertigungstechnologien, die auch bei kleinsten Abmessungen (Durchmesser bis 0.05 mm¹¹) höchste Präzision gewährleisten, wie Mikrodrehen, Mikrofräsen, Drahterodieren oder Ultrakurzpulslaser-Bearbeitung.¹¹
- **Komplexe Geometrien:** Medizinische Bauteile weisen oft sehr komplexe, dreidimensionale Formen und verwinkelte Strukturen auf, die mit Standardverfahren schwer oder gar nicht herstellbar sind.¹² Fortschrittliche Technologien wie die 5-Achs-CNC-Bearbeitung, das Drahterodieren oder zunehmend auch additive Fertigungsverfahren (3D-Druck) mit anschließender Präzisionsnachbearbeitung sind notwendig, um diese Geometrien zu realisieren.⁸
- **Technische Sauberkeit / Restschmutzanforderungen:** Insbesondere bei Implantaten oder Komponenten, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, gelten extrem strenge Anforderungen an die technische Sauberkeit. Partikuläre oder filmische Verunreinigungen müssen minimiert werden. Dies erfordert validierte Reinigungsprozesse, oft in kontrollierten Umgebungen (Reinräumen), sowie spezielle Verpackungen (z.B. Blister, Schutzgasbeutel⁹) und die Fähigkeit zur Restschmutzanalyse nach etablierten Standards wie VDA 19 oder ISO 16232.²³

Die Summe dieser spezifischen Anforderungen – höchste Präzision, anspruchsvolle Materialien, komplexe Geometrien, Miniaturisierung und Sauberkeit – korrespondiert in hohem Maße mit den Kernkompetenzen vieler Präzisionstechnikunternehmen.⁸ Diese technologische Passgenauigkeit stellt eine natürliche Synergie und eine wesentliche Chance dar. Allerdings reichen Standard-Präzisionsfähigkeiten oft nicht aus. Der Einstieg in die Medizintechnik erfordert in der Regel gezielte Investitionen in spezialisierte Maschinen (z.B. für Mikrobearbeitung oder spezifische Materialien), angepasste Prozesse (z.B. validierte Reinigung, Reinraumfertigung), fortschrittliche Messtechnik zur Verifizierung der engen Toleranzen und Oberflächengüten sowie in das Know-how der Mitarbeiter im Umgang mit diesen Technologien und Materialien.²³

Ein besonders kritisches Element und potenzielles Differenzierungsmerkmal ist die Expertise in der Bearbeitung der spezifischen, oft schwer zerspanbaren und biokompatiblen Werkstoffe.¹⁰ Titanlegierungen beispielsweise reagieren bei hohen Temperaturen chemisch stark mit dem Schneidstoff und weisen eine geringe Wärmeleitfähigkeit auf, was zu

schnellem Werkzeugverschleiß führen kann und spezielle Bearbeitungsstrategien (z.B. angepasste Schnittparameter, Innenkühlung der Werkzeuge¹², spezielle Werkzeugbeschichtungen) erfordert.¹⁰ Ähnliches gilt für Kunststoffe wie PEEK oder UHMWPE, deren geringe Wärmeleitfähigkeit eine effiziente Spanabfuhr zur Vermeidung thermischer Schädigung bedingt.¹⁰ Unternehmen, die nachweislich die prozessichere Bearbeitung dieser anspruchsvollen Materialien beherrschen, verfügen über einen signifikanten Wettbewerbsvorteil. Eine strategische Spezialisierung auf bestimmte Materialgruppen kann daher für Zulieferer sinnvoll sein.

3. Regulatorische Anforderungen und Qualitätsmanagement: Die Eintrittskarte

Der Medizintechnikmarkt ist einer der am strengsten regulierten Sektoren weltweit.²⁴ Die Einhaltung der komplexen gesetzlichen Vorgaben und etablierter Qualitätsmanagement-Standards ist keine Option, sondern eine grundlegende Voraussetzung für den Marktzugang und die Tätigkeit als Zulieferer.

3.1 Gesetzlicher Rahmen: MDR und IVDR

Der maßgebliche rechtliche Rahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union wird durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) gesetzt.²⁵ Diese Verordnungen haben frühere Richtlinien (MDD, AIMD, IVD) abgelöst und gelten unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten, ohne dass eine Umsetzung in nationales Recht erforderlich ist.²⁶

Die Einführung der MDR hat zu einer signifikanten Verschärfung der Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten sowie an deren klinische Bewertung und Marktüberwachung geführt. Dies resultiert in einem erheblich gestiegenen Aufwand für die Hersteller (die sogenannten "Inverkehrbringer"), insbesondere bei der technischen Dokumentation, der Durchführung klinischer Prüfungen und der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen für die Konformitätsbewertung (CE-Kennzeichnung).⁴ Die gestiegenen Kosten und der hohe bürokratische Aufwand stellen insbesondere für KMU eine große Herausforderung dar und führen zu Bedenken hinsichtlich der zukünftigen Verfügbarkeit von Nischenprodukten sowie einer möglichen Beeinträchtigung der Innovationskraft der Branche in Europa.¹⁴

Obwohl Zulieferer von Komponenten oder Dienstleistungen nicht direkt für die CE-Kennzeichnung des Endprodukts verantwortlich sind, sind sie von den verschärften Anforderungen der MDR und IVDR stark betroffen.²⁶ Die Hersteller müssen die Konformität ihrer Produkte umfassend nachweisen und geben daher die erhöhten Anforderungen an

Qualität, Sicherheit, Dokumentation, Validierung und Risikomanagement entlang der gesamten Lieferkette an ihre Zulieferer weiter.⁴ Zulieferer müssen in der Lage sein, die notwendigen Nachweise zu erbringen, um die Konformität der von ihnen gelieferten Teile oder erbrachten Dienstleistungen zu belegen.

3.2 ISO 13485: Der Goldstandard für Qualitätsmanagement

Die international anerkannte Norm EN ISO 13485 "Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke" ist der zentrale Standard für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) in der Medizintechnik.²⁵ Eine Zertifizierung nach ISO 13485 wird von den meisten Herstellern (OEMs) als Grundvoraussetzung für eine Zusammenarbeit angesehen und ist oft unerlässlich, um als qualifizierter Lieferant gelistet zu werden.¹ Die Norm bildet zudem eine wesentliche Grundlage für den Nachweis der Konformität mit den regulatorischen Anforderungen der MDR und IVDR, insbesondere bezüglich des geforderten Qualitätsmanagementsystems.²⁸ In vielen Märkten außerhalb Europas, wie z.B. Kanada, Brasilien, Japan, Australien und den USA (im Rahmen des MDSAP - Medical Device Single Audit Program), dient die ISO 13485 ebenfalls als Basis für die regulatorische Anerkennung.²⁷

Die ISO 13485 richtet sich an alle Organisationen, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt sind. Dies umfasst nicht nur die Hersteller des Endprodukts, sondern explizit auch Entwickler, Zulieferer von Komponenten oder Rohmaterialien, Dienstleister (z.B. für Sterilisation, Verpackung, Wartung) und Softwareentwickler.²²

Die Kernanforderungen der ISO 13485 basieren auf einem prozessorientierten Ansatz und umfassen ²⁴:

- **Qualitätsmanagementsystem:** Etablierung, Dokumentation, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines wirksamen QMS, einschließlich der Definition von Qualitätspolitik und -zielen, eines QM-Handbuchs, dokumentierter Verfahren (Prozessbeschreibungen) und der erforderlichen Aufzeichnungen.
- **Verantwortung der Leitung:** Klares Bekenntnis der obersten Leitung zur Qualität, Definition von Verantwortlichkeiten und Befugnissen, Durchführung regelmäßiger Managementbewertungen.
- **Management von Ressourcen:** Bereitstellung adäquater Ressourcen, einschließlich kompetenten Personals, geeigneter Infrastruktur und einer angemessenen Arbeitsumgebung.
- **Produktrealisierung:** Planung und Steuerung aller Prozesse, die zur Herstellung des Produkts führen, von der Entwicklung (falls zutreffend) über die Beschaffung und

Produktion bis hin zur Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.

- **Messung, Analyse und Verbesserung:** Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten, Analyse von Daten, Lenkung nichtkonformer Produkte, Durchführung interner Audits und Implementierung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA - Corrective and Preventive Actions).

Obwohl die ISO 13485 auf der Struktur der ISO 9001 (der allgemeinen Norm für Qualitätsmanagementsysteme) aufbaut, weist sie signifikante Unterschiede und spezifische Schwerpunkte auf, die für die Medizintechnik relevant sind ²²:

- **Fokus auf Sicherheit und Leistung:** Der primäre Fokus liegt auf der Sicherheit und der spezifizierten Leistung der Medizinprodukte sowie der Einhaltung regulatorischer Anforderungen, während die allgemeine Kundenzufriedenheit (wie in ISO 9001) zwar wichtig, aber nachrangig ist.
- **Risikomanagement:** Die ISO 13485 fordert explizit einen risikobasierten Ansatz für die Steuerung aller relevanten QMS-Prozesse.²⁸ Das Risikomanagement (oft nach ISO 14971) ist ein zentrales, durchgängiges Element und nicht nur auf das Produkt beschränkt.
- **Validierung und Verifizierung:** Es bestehen deutlich strengere Anforderungen an die Validierung von Prozessen, insbesondere für solche, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Prüfung vollständig verifiziert werden kann (z.B. Sterilisation, Schweißen, aber auch kritische Fertigungsschritte wie spezielle Beschichtungen oder Wärmebehandlungen). Auch die Softwarevalidierung wird klar adressiert.²⁷
- **Dokumentation und Aufzeichnungen:** Die Anforderungen an die Dokumentation sind wesentlich umfangreicher und spezifischer als in der ISO 9001. Dies umfasst die Notwendigkeit einer Medizinprodukteakte (enthält u.a. Design History File, Device Master Record) und detaillierte Vorgaben zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen.²¹ Der Grundsatz "Was nicht dokumentiert ist, existiert nicht" unterstreicht die immense Bedeutung.²⁶
- **Rückverfolgbarkeit:** Es gelten umfassende Anforderungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien, Komponenten und Produkten über den gesamten Lebenszyklus.²²
- **Regulatorische Anforderungen:** Die Norm betont durchgängig die Notwendigkeit, anwendbare regulatorische Anforderungen zu erfüllen und dies nachzuweisen.

Für Zulieferer bietet eine Zertifizierung nach ISO 13485 entscheidende Vorteile ²¹: Sie dient als Nachweis der Konformität mit den branchenspezifischen Anforderungen, schafft Vertrauen bei Kunden und erleichtert den Zugang zu Aufträgen. Sie hilft, interne Prozesse zu optimieren, Risiken zu minimieren und die Produktqualität konstant zu sichern. Zudem kann

eine Zertifizierung den Auditaufwand seitens der Kunden reduzieren, da sie ein etabliertes und extern überprüftes QMS belegt.²²

Tabelle 2: ISO 13485 vs. ISO 9001 – Wesentliche Unterschiede für Zulieferer

Merkmal	ISO 13485 (Medizintechnik)	ISO 9001 (Allgemein)	Implikation für Zulieferer
Primärer Fokus	Produktsicherheit, Leistung, Einhaltung regulatorischer Anforderungen ²⁷	Kundenzufriedenheit, kontinuierliche Verbesserung des QMS	Höhere Verantwortung, Fokus auf nachweisbare Sicherheit und Konformität.
Risikomanagement	Zentrales, durchgängiges Element; risikobasierter Ansatz für QMS-Prozesse gefordert ²⁸	Risikobasiertes Denken gefordert, aber weniger präskriptiv und prozessübergreifend	Implementierung eines umfassenden Risikomanagement-Prozesses (oft nach ISO 14971) für alle relevanten Abläufe notwendig.
Validierung/Verifizierung	Strengere, spezifischere Anforderungen, insb. für Prozesse & Software ²⁷	Allgemeine Anforderungen an Prozesssteuerung und Produktprüfung	Erhöhter Aufwand für die Validierung von Fertigungs-, Reinigungs-, Sterilisations- und ggf. Software-Prozessen.
Dokumentation	Deutlich umfangreicher, spezifischer (z.B. Medizinprodukteakte), strengere Lenkung ²⁴	Flexibler, weniger präskriptiv; Fokus auf "dokumentierte Information" ²⁸	Aufbau und Pflege einer detaillierten, normkonformen Dokumentation (Verfahren, Aufzeichnungen) ist ressourcenintensiv.
Rückverfolgbarkeit	Umfassende	Anforderungen je nach	Implementierung

	Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus ²²	Bedarf und Risiko	robuster Systeme zur lückenlosen Nachverfolgung von Materialien, Chargen, Prozessen und Produkten erforderlich.
Regulatorischer Bezug	Explizite Betonung der Einhaltung anwendbarer Vorschriften (MDR, IVDR etc.) ²⁸	Indirekt über Kundenanforderungen und gesetzliche Vorgaben	QMS muss nachweislich die Einhaltung relevanter Gesetze und Verordnungen sicherstellen.
Kundenfeedback	Starker Fokus auf Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) ²⁴	Fokus auf allgemeine Kundenzufriedenheit	Implementierung von Prozessen zur systematischen Erfassung und Auswertung von Markt-Feedback (auch über den OEM).

3.3 Zentrale Prozesselemente: Risikomanagement, Validierung, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit

Über das allgemeine QMS hinaus legt die ISO 13485 besonderen Wert auf spezifische Prozesselemente, die für die Sicherheit und Konformität von Medizinprodukten entscheidend sind. Diese müssen von Zulieferern ebenso beherrscht und nachweislich umgesetzt werden wie vom Hersteller des Endprodukts.

- Risikomanagement:** Das Management von Risiken ist ein fundamentaler Pfeiler der Medizintechnik-Regulierung, oft konkretisiert durch die Norm ISO 14971. Es geht darum, potenzielle Gefährdungen, die vom Produkt oder seinen Herstellungsprozessen ausgehen könnten, systematisch zu identifizieren, deren Wahrscheinlichkeit und Schweregrad zu bewerten und geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu implementieren und deren Wirksamkeit zu überprüfen.²⁷ Ziel ist stets die Minimierung des Risikos für Patienten, Anwender und Dritte.²⁶ Dieser Prozess muss über den gesamten Produktlebenszyklus aufrechterhalten und dokumentiert werden.²⁶ Für Zulieferer ist eine enge Abstimmung mit dem Kunden (OEM) unerlässlich, da dieser oft

die Risikobewertung für das Endprodukt verantwortet und spezifische Anforderungen an die Risikobeherrschung für die zugelieferten Komponenten definiert.²⁹ Das Risikomanagement muss integraler Bestandteil aller relevanten Prozesse sein, von der Entwicklung (falls zutreffend) über die Beschaffung und Produktion bis hin zur Auslieferung.²¹

- **Qualifizierung und Validierung:** Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess oder ein System konsistent Ergebnisse liefert, die den vorher festgelegten Spezifikationen entsprechen.²⁹ In der Medizintechnik müssen nicht nur Produkte, sondern auch kritische Prozesse (z.B. Fertigungsschritte, Reinigung, Sterilisation, Verpackung, Software) und Anlagen validiert werden, um deren Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit sicherzustellen.¹¹ Die Validierung folgt typischerweise einer strukturierten Vorgehensweise, die Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ) umfasst.²⁶ Prozesse, deren Ergebnisse nicht vollständig durch nachfolgende Prüfungen verifiziert werden können (z.B. bestimmte Schweiß- oder Klebprozesse), erfordern eine besonders sorgfältige Validierung. Sind Prozesse nicht validierbar (z.B. bestimmte manuelle Tätigkeiten), müssen deren Ergebnisse zu 100% verifiziert, also gemessen oder geprüft werden.²⁶
- **Dokumentation:** Wie bereits erwähnt, ist die Dokumentation in der Medizintechnik von überragender Bedeutung.²⁶ Es gilt der Grundsatz: "Was nicht dokumentiert ist, existiert nicht".²⁶ Zulieferer müssen sicherstellen, dass alle relevanten Aktivitäten, von der Annahme der Kundenspezifikationen über die Prozessplanung, die Durchführung der Fertigungs- und Prüfschritte bis hin zur Freigabe und Auslieferung, lückenlos und nachvollziehbar dokumentiert werden.⁹ Dies umfasst sowohl Vorgabedokumente (z.B. Arbeitsanweisungen, Prüfpläne, Spezifikationen) als auch Nachweisdokumente (Aufzeichnungen wie Prüfprotokolle, Chargenprotokolle, Validierungsberichte).²⁴ Die Dokumentation muss gelenkt werden, d.h., es müssen klare Regeln für Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Änderung und Archivierung bestehen.²⁴ Die Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen richten sich oft nach der Lebensdauer des Medizinprodukts und können sehr lang sein.²⁴
- **Rückverfolgbarkeit:** Die Fähigkeit, den Weg eines Produkts und seiner Komponenten sowie der angewendeten Prozesse und Materialien zurückverfolgen zu können, ist essenziell.²⁶ Die ISO 13485 fordert die Einrichtung und Aufrechterhaltung von Verfahren zur eindeutigen Identifizierung von Produkten während aller Phasen der Realisierung.²⁴ Dies umfasst die Rückverfolgbarkeit von verwendeten Materialchargen, eingesetzten Maschinen, durchgeführten Prozessschritten und Prüfergebnissen.¹¹ Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ist entscheidend, um im Falle von Fehlern oder notwendigen Rückrufaktionen betroffene Produkte schnell und präzise identifizieren und eingrenzen

zu können.²⁹

Die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 ist somit weit mehr als nur das Erfüllen einer regulatorischen Pflicht. Es ist ein strategisches Instrument, das Unternehmen dazu anhält, ihre Abläufe systematisch zu analysieren, zu standardisieren und zu kontrollieren.²⁷ Die intensive Auseinandersetzung mit Risikomanagement, Validierung und Dokumentation führt zwangsläufig zu einer höheren Prozesssicherheit, einer Reduzierung von Fehlern und Ausschuss sowie zu einer verbesserten Reproduzierbarkeit der Produktqualität.²⁹ Diese nachweisbare Qualität und Zuverlässigkeit wird von Kunden nicht nur gefordert, sondern stellt einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil dar.²¹ Das QMS wird so vom Kostenfaktor zum Befähiger für nachhaltigen Erfolg im anspruchsvollen Medizintechnikmarkt.

Zulieferer müssen sich bewusst sein, dass sie, auch wenn sie nicht der primäre Adressat der MDR sind, deren Auswirkungen deutlich zu spüren bekommen.⁴ Um ihre eigene Konformität nachzuweisen, werden OEMs von ihren Lieferanten verstärkt detaillierte Nachweise einfordern. Dies können beispielsweise umfassende Validierungsberichte für Fertigungsprozesse, Risikobewertungen für die gelieferten Komponenten oder eine lückenlose Dokumentation der Herstell- und Prüfschritte sein.²⁹ Zulieferer, die nicht in der Lage sind, diese Nachweise zu erbringen, riskieren, aus der Lieferkette ausgeschlossen zu werden. Es ist daher unerlässlich, proaktiv die eigenen Systeme und die Dokumentation an die erhöhten Anforderungen anzupassen und die damit verbundenen Kosten realistisch zu kalkulieren.

Die herausragende Stellung der Dokumentation²⁶ bedeutet auch eine Verschiebung in der Wertwahrnehmung: Die Qualität der Dokumentation ist in der Medizintechnik ebenso wichtig wie die physische Qualität des Produkts selbst.²⁹ Eine präzise, vollständige und normkonforme Dokumentation ist kein lästiges Beiwerk, sondern ein wertvolles Gut. Sie schafft Transparenz und Vertrauen, erleichtert Audits durch Kunden oder Behörden und ist letztlich der Beleg dafür, dass alle Anforderungen erfüllt wurden. Investitionen in effiziente Dokumentationsprozesse und -systeme zahlen sich daher langfristig aus.

4. Chancen und Herausforderungen für Präzisionstechnikunternehmen

Der Eintritt in den Medizintechnikmarkt als Zulieferer bietet Präzisionstechnikunternehmen eine Reihe signifikanter Chancen, ist aber gleichzeitig mit erheblichen Herausforderungen verbunden. Eine sorgfältige Abwägung beider Seiten ist für eine fundierte strategische Entscheidung unerlässlich.

4.1 Chancen

- **Stabile und wachsende Nachfrage:** Der Medizintechnikmarkt zeichnet sich durch ein überdurchschnittliches und relativ konjunkturunabhängiges Wachstum aus, getrieben durch demografische Entwicklungen und medizinischen Fortschritt.¹ Dies verspricht eine stabile Auftragslage und langfristige Planungssicherheit.
- **Hohe Wertschöpfung und Margenpotenzial:** Aufgrund der hohen technologischen und qualitativen Anforderungen sowie der strengen Regulierung können in der Medizintechnik oft höhere Preise und Margen erzielt werden als in preissensibleren Märkten wie z.B. der Automobilindustrie.¹
- **Langfristige Kundenbeziehungen:** Die Produktlebenszyklen in der Medizintechnik sind oft sehr lang. Dies fördert den Aufbau stabiler, langfristiger Partnerschaften zwischen Zulieferern und Herstellern (OEMs), die auf Vertrauen und gemeinsamer Entwicklung basieren.¹
- **Mitwirkung an Innovationen:** Zulieferer haben die Möglichkeit, als Entwicklungspartner frühzeitig in die Entstehung innovativer Medizinprodukte eingebunden zu werden und technologische Trends mitzugestalten.¹ Die Branche ist hoch innovativ, ein signifikanter Teil des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind.³
- **Technologietransfer und Kompetenzaufbau:** Die anspruchsvollen Anforderungen der Medizintechnik fördern die Weiterentwicklung eigener Präzisionstechnologien und Prozesse (z.B. bei Materialien, Miniaturisierung, Sauberkeit).⁸ Das erworbene Know-how kann auch in anderen Bereichen genutzt werden.
- **Verbesserte Reputation:** Eine erfolgreiche Tätigkeit als Zulieferer für die Medizintechnik, eine Branche mit hohem gesellschaftlichem Ansehen, kann die Reputation und das Image des gesamten Unternehmens positiv beeinflussen.⁷

4.2 Herausforderungen

- **Hohe regulatorische Hürden:** Die Komplexität der MDR/IVDR und der Normenlandschaft (insbesondere ISO 13485) stellt eine signifikante Eintrittsbarriere dar und verursacht laufenden Aufwand für die Aufrechterhaltung der Konformität.⁴
- **Hoher initialer Aufwand und Kosten:** Der Aufbau oder die Anpassung eines ISO 13485-konformen QMS, die Validierung von Prozessen, die Zertifizierung sowie eventuell notwendige Investitionen in spezielle Maschinen, Messtechnik oder Reinräume erfordern erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen im Vorfeld.⁴
- **"Langer Atem" erforderlich:** Der Markteintritt ist ein zeitintensiver Prozess. Es kann mehrere Jahre dauern (mindestens zwei bis drei Jahre werden genannt⁴), bis sich die Investitionen amortisieren und nennenswerte Umsätze erzielt werden. Durchhaltevermögen und langfristiges strategisches Commitment sind unerlässlich.⁴
- **Kompromisslose Qualitätsanforderungen:** Fehler bei Medizinprodukten können

schwerwiegende Folgen für Patienten haben. Eine absolute Null-Fehler-Mentalität und prozesssichere Fertigung sind daher unabdingbar.²³ Der Druck bei Qualitätsproblemen ist immens hoch.²⁶

- **Umfangreicher Dokumentationsaufwand:** Die Erstellung, Lenkung und Archivierung der umfangreichen Dokumentation gemäß ISO 13485 bindet erhebliche Ressourcen und erfordert disziplinierte Prozesse.²⁴
- **Lange Produktlebenszyklen:** Während lange Lebenszyklen Stabilität bieten, bedeuten sie auch die Verpflichtung zur langfristigen Aufrechterhaltung von Prozessen, Dokumentationen und ggf. Ersatzteilverfügbarkeit über viele Jahre hinweg.
- **Fachkräftemangel:** Der Bedarf an qualifiziertem Personal, das sowohl über Expertise in der Präzisionstechnik als auch über Kenntnisse im Qualitätsmanagement (ISO 13485) und idealerweise über medizintechnisches Grundverständnis verfügt, ist hoch und trifft auf einen angespannten Arbeitsmarkt.¹
- **Preisdruck:** Trotz des generellen Potenzials für höhere Margen stehen auch Medizintechnikhersteller unter Kostendruck (u.a. durch MDR und Kostendämpfung im Gesundheitswesen ¹⁴), den sie teilweise an ihre Zulieferer weitergeben.

Es zeigt sich, dass viele Aspekte des Medizintechnikmarktes eine duale Natur besitzen – sie stellen gleichzeitig Chance und Herausforderung dar. Die langen Produktlebenszyklen beispielsweise ermöglichen stabile Geschäftsbeziehungen, erfordern aber auch langfristige Verpflichtungen bezüglich Prozessstabilität und Dokumentation. Die hohen technologischen und qualitativen Anforderungen rechtfertigen höhere Preise, bedingen aber auch erhebliche Investitionen in Technologie und Qualitätssicherung. Die strenge Regulatorik stellt eine hohe Eintrittshürde dar, doch die erfolgreiche Implementierung eines zertifizierten QMS nach ISO 13485 schafft Vertrauen und wird zum wichtigen Differenzierungsmerkmal und Marktzugangsfaktor.²² Erfolgreiche Unternehmen zeichnen sich dadurch aus, dass sie diese Herausforderungen nicht nur meistern, sondern sie aktiv in Wettbewerbsvorteile umwandeln, indem sie beispielsweise durch exzellente Qualität, nachgewiesene Prozesssicherheit und regulatorische Kompetenz überzeugen.

Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) wiegen die genannten Herausforderungen – insbesondere der hohe Investitionsbedarf für Technologie und QMS, der Aufwand für die Regulatorik und die Notwendigkeit eines langen Atems – oft schwerer als für große Konzerne mit mehr Ressourcen.³ Gleichzeitig liegt aber gerade in der typischen Flexibilität und hohen Spezialisierung von KMUs eine Chance. Sie können Nischen besetzen oder kundenspezifische Lösungen anbieten, die für Großunternehmen weniger attraktiv sind. Die Befürchtung, dass durch die MDR gerade Nischenprodukte vom Markt verschwinden könnten ¹⁵, eröffnet möglicherweise Chancen für hochspezialisierte KMU-Zulieferer, die diese Lücken füllen können. Um die Herausforderungen zu bewältigen und die Chancen zu

nutzen, sind für KMUs der Aufbau von Netzwerken (wie z.B. NeZuMed ¹ oder TechnologyMountains ³³) und die Etablierung von Kooperationen mit anderen Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Kunden von besonderer strategischer Bedeutung.¹ Solche Allianzen ermöglichen den Austausch von Wissen (z.B. über regulatorische Anforderungen oder medizinisches Know-how ¹), die Bündelung von Ressourcen und die Initiierung gemeinsamer Entwicklungs- oder Vermarktungsprojekte.¹

Tabelle 3: Chancen und Herausforderungen für Präzisionszulieferer in der Medizintechnik

Chancen	Herausforderungen
Stabile, wachsende Nachfrage ¹	Hohe regulatorische Hürden (MDR, ISO 13485) ⁴
Hohe Wertschöpfung / Margenpotenzial ¹	Hoher initialer Aufwand & Kosten (QMS, Validierung, Zertifizierung) ⁴
Langfristige Partnerschaften / Kundenbindung ¹	"Langer Atem" erforderlich (lange Amortisationszeiten) ⁴
Innovationspotenzial / Mitwirkung an Neuentwicklungen ¹	Kompromisslose Qualitätsanforderungen (Null-Fehler-Strategie) ²³
Technologietransfer / Kompetenzaufbau ⁸	Umfangreicher Dokumentationsaufwand ²⁴
Positive Reputation / Imagegewinn ⁷	Lange Produktlebenszyklen (langfr. Verpflichtungen)
	Fachkräftemangel (spezifisches Know-how) ¹
	Preisdruck trotz hohem Wert ¹⁴

5. Strategischer Fahrplan für den erfolgreichen Markteintritt

Ein erfolgreicher Eintritt in den Medizintechnikmarkt erfordert ein systematisches und strategisch fundiertes Vorgehen. Ein phasenorientierter Ansatz hilft, die Komplexität zu bewältigen und die Weichen richtig zu stellen. Die folgenden vier Phasen haben sich in der Praxis bewährt⁵:

Phase 1: Analyse und Strategiedefinition

- **Interne Analyse (Schonungslose Bestandsaufnahme):** Am Anfang steht eine ehrliche Bewertung der eigenen Ausgangslage.⁵ Welche Kernkompetenzen sind vorhanden (Technologie, Materialien, Prozesse)? Welche Ressourcen (Personal, Maschinen, Finanzen) stehen zur Verfügung? Passt die Medizintechnik strategisch zur langfristigen Ausrichtung des Unternehmens? Entscheidend ist hierbei nicht nur die technische Machbarkeit, sondern auch die Bereitschaft des Managements und der Organisation, die hohen Anforderungen an Qualität, Dokumentation und Verantwortung zu tragen und die notwendigen Investitionen zu tätigen.²⁹ Nicht jedes Präzisionstechnikunternehmen ist automatisch für den Medizintechnikmarkt geeignet.
- **Markt- und Segmentanalyse:** Basierend auf den internen Fähigkeiten gilt es, potenziell attraktive Anwendungsfelder und Produktgruppen innerhalb der Medizintechnik zu identifizieren.⁵ Dies erfordert eine Analyse des Marktpotenzials (Größe, Wachstum), der Wettbewerbsintensität, der spezifischen technologischen Anforderungen (Materialien, Toleranzen, Verfahren) und der regulatorischen Rahmenbedingungen (z.B. Risikoklasse der Produkte) für jedes potenzielle Segment.⁵
- **Zielkundenanalyse:** Wer sind die potenziellen Kunden (OEMs) in den identifizierten Segmenten? Welche spezifischen Bedürfnisse und Anforderungen haben sie an ihre Zulieferer (technologisch, qualitativ, logistisch)? Der Aufbau eines Verständnisses für die Kultur und die Entscheidungsprozesse potenzieller Kunden ist wichtig.¹
- **Geschäftsmodellentwicklung:** Auf Basis der Analysen ist ein tragfähiges Geschäftsmodell zu entwickeln.⁷ Eine zentrale Frage ist die Positionierung: Soll das Unternehmen als reiner Zulieferer nach Kundenspezifikation agieren oder strebt es (ggf. langfristig) an, eigene Komponenten oder sogar Systeme zu entwickeln und als Inverkehrbringer aufzutreten? Für den Einstieg wird in der Regel empfohlen, zunächst die Rolle des Zulieferers zu wählen, da dies den regulatorischen Aufwand (keine eigene CE-Kennzeichnung erforderlich) und das initiale Risiko begrenzt.⁷ Methoden wie Value Proposition Design oder die Suche nach Nischen ("Blue Ocean"-Strategie) können bei der Entwicklung helfen.⁷

Phase 2: Anpassung und Vorbereitung

- **Produkt- und Prozessanpassung:** Die identifizierten Medizintechnik-Anforderungen müssen in konkrete Maßnahmen übersetzt werden. Dies kann die Anpassung bestehender Produkte, die Entwicklung neuer Komponenten oder die Optimierung bzw. Neuetablierung von Fertigungsprozessen umfassen.²⁶ Besondere Aufmerksamkeit gilt der Sicherstellung der geforderten Präzision, der Beherrschung spezifischer Materialien, der Gewährleistung der technischen Sauberkeit und der Validierung kritischer Prozessschritte.²⁹
- **Implementierung/Anpassung des QM-Systems:** Der Aufbau oder die Erweiterung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems gemäß den Anforderungen der ISO 13485 ist ein zentraler Schritt.²⁴ Dies beinhaltet die Implementierung spezifischer Prozesse wie Risikomanagement, Dokumentationslenkung, Änderungsmanagement, CAPA (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit.²⁴ Die Schulung der Mitarbeiter im neuen oder angepassten QMS und die Sensibilisierung für die Bedeutung der Patientensicherheit sind erfolgskritisch.⁷
- **Investitionsplanung und Ressourcenzuweisung:** Die notwendigen Investitionen (z.B. in Maschinen, Messtechnik, Reinraumausstattung, Software für QMS und Dokumentation, Personalaufbau oder -qualifizierung, Zertifizierungskosten) müssen detailliert geplant und budgetiert werden.⁴ Es muss sichergestellt sein, dass die erforderlichen Ressourcen für die Umsetzung zur Verfügung stehen.

Ein vollständiger Markteintritt mit dem gesamten Unternehmen kann mit hohen Risiken und Kosten verbunden sein.⁴ Ein inkrementeller Ansatz kann daher sinnvoll sein. Die Fokussierung auf ein ausgewähltes Pilotprojekt mit einem ersten Kunden oder auf ein eng definiertes Produktsegment erlaubt es, Erfahrungen zu sammeln, die neu implementierten Prozesse unter realen Bedingungen zu validieren und internes Know-how aufzubauen.⁷ Ein erfolgreich abgeschlossenes Pilotprojekt dient nicht nur als Lernfeld, sondern auch als wertvolle Referenz ("Success Story") für die Akquise weiterer Kunden und reduziert das Gesamtrisiko des Markteintritts.⁷ Dieser schrittweise Ansatz ermöglicht ein organisches Wachstum im neuen Marktsegment.

Phase 3: Markterschließung und Partnerschaften

- **Netzwerkaufbau:** Der Zugang zum Medizintechnikmarkt wird maßgeblich durch persönliche Kontakte und die Einbindung in bestehende Netzwerke erleichtert.¹ Die aktive Teilnahme an Fachmessen, Kongressen und Veranstaltungen von Branchenverbänden oder Clustern (wie NeZuMed¹ oder TechnologyMountains³³) ist wichtig, um Sichtbarkeit zu erlangen, potenzielle Kunden und Partner zu treffen und Marktwissen aufzubauen.¹
- **Kundenakquise:** Die Ansprache potenzieller Kunden sollte gezielt erfolgen, basierend

auf der vorherigen Analyse.⁵ Dabei ist es entscheidend, nicht nur die technische Kompetenz, sondern auch das etablierte QM-System und das Verständnis für die regulatorischen Anforderungen der Branche zu kommunizieren. Erfolgreiche Pilotprojekte können hier als Türöffner dienen.⁷

- **Aufbau von Partnerschaften:** Strategische Allianzen können den Markteintritt unterstützen. Dies können Partnerschaften mit OEMs sein (z.B. im Rahmen von Co-Entwicklungen), aber auch Kooperationen mit anderen Zulieferern (z.B. zur Ergänzung des eigenen Leistungsportfolios) oder mit Forschungseinrichtungen (z.B. für Technologietransfer oder gemeinsame FuE-Projekte).¹
- **Marketing und Vertrieb:** Die Marketing- und Vertriebsunterlagen müssen spezifisch auf die Medizintechnik zugeschnitten sein und die relevanten Kompetenzen (Präzision, Material-Know-how, Qualität, ISO 13485-Konformität) klar hervorheben. Digitale Kanäle können zur Leadgenerierung und zur effizienten Nachverfolgung von Messekontakten genutzt werden.³⁴

Gerade für KMU mit oft begrenzten internen Ressourcen und spezifischem Branchenwissen sind Netzwerke und Kooperationen von herausragender Bedeutung.¹ Sie fungieren als Katalysator für den Markteintritt. Über Netzwerke kann fehlendes Wissen – sei es regulatorisches, medizinisches oder marktspezifisches¹ – kompensiert, Zugang zu Experten und potenziellen Kunden erleichtert und die Initiierung gemeinsamer Projekte ermöglicht werden.¹ Der Wissensaustausch und die gegenseitige Unterstützung in solchen Strukturen können die Lernkurve erheblich beschleunigen und die Risiken des Markteintritts reduzieren.

Phase 4: Zertifizierung und kontinuierliche Verbesserung

- **Zertifizierungsprozess:** Die formale Zertifizierung des QM-Systems nach ISO 13485 durch eine akkreditierte Benannte Stelle (wie z.B. Berlin Cert²⁷) ist ein wichtiger Meilenstein. Sie ist der externe Nachweis, dass das implementierte System den Anforderungen der Norm entspricht und gelebt wird.²² Die Vorbereitung auf das Audit und dessen erfolgreiches Bestehen erfordern eine sorgfältige Planung und Umsetzung der vorherigen Schritte.
- **Kontinuierliche Verbesserung (KVP):** Mit der Zertifizierung ist der Prozess nicht abgeschlossen. Ein funktionierendes QMS erfordert eine kontinuierliche Überwachung, Messung und Verbesserung.⁸ Instrumente wie interne Audits, Managementbewertungen, die Analyse von Prozess- und Produktdaten, Kundenfeedback und die systematische Bearbeitung von Abweichungen (CAPA) müssen etabliert und aktiv genutzt werden, um das System lebendig zu halten und Verbesserungspotenziale zu identifizieren (z.B. nach dem PDCA-Zyklus: Plan-Do-

Check-Act ²⁴).

- Marktbeobachtung und Anpassung:** Der Medizintechnikmarkt ist dynamisch. Technologische Trends (z.B. Digitalisierung, additive Fertigung), neue Materialien, aber auch Änderungen im regulatorischen Umfeld müssen kontinuierlich beobachtet werden.⁷ Das eigene Geschäftsmodell und die strategische Ausrichtung sollten regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst werden, um langfristig wettbewerbsfähig zu bleiben.⁷

Tabelle 4: Strategische Phasen des Markteintritts in die Medizintechnik

Phase	Schlüsselaktivitäten / Meilensteine	Fokus
1. Analyse & Strategiedefinition	Interne Kompetenz- & Ressourcenanalyse ⁵ ; Markt-, Segment- & Wettbewerbsanalyse ⁵ ; Zielkundenidentifikation ¹ ; Geschäftsmodellentwicklung (Zulieferer vs. Inverkehrbringer) ⁷ ; Go/No-Go Entscheidung	Strategische Passung, Marktpotenzial, Positionierung
2. Anpassung & Vorbereitung	Ggf. Produkt- /Prozessanpassung & Validierung ²⁶ ; Implementierung/Anpassung QMS nach ISO 13485 ²⁴ ; Risikomanagement etablieren ²⁴ ; Dokumentationssystem aufbauen; Investitionsplanung & Budgetierung ⁴ ; Mitarbeiterschulung ⁷	Regulatorische Konformität, Prozessfähigkeit, Ressourcensicherung
3. Markterschließung & Partnerschaften	Netzwerkaufbau (Messen, Cluster) ¹ ; Gezielte Kundenakquise ⁵ ; Pilotprojekte akquirieren/durchführen ⁷ ;	Sichtbarkeit, Vertrauensaufbau, erste Aufträge, strategische Allianzen

	<p>Aufbau von Partnerschaften (OEMs, Forschung etc.) ¹; Entwicklung MedTech-spezifischer Marketing-/Vertriebsmaterialien ³⁴</p>	
<p>4. Zertifizierung & KVP</p>	<p>Vorbereitung & Durchführung des ISO 13485 Audits ²⁷; Erlangung der Zertifizierung ²²; Etablierung von KVP-Prozessen (Audits, CAPA, Reviews) ²⁴; Laufende Markt- & Technologiebeobachtung ⁷; Regelmäßige Geschäftsmodellüberprüfung ⁷</p>	<p>Formaler Konformitätsnachweis, kontinuierliche Optimierung, Zukunftsfähigkeit</p>

6. Kritische Erfolgsfaktoren für etablierte Medizintechnik-Zulieferer

Um sich langfristig erfolgreich als Zulieferer in der Medizintechnik zu etablieren und zu behaupten, müssen Präzisionstechnikunternehmen über die reine technische Fertigungsfähigkeit hinaus eine Reihe kritischer Erfolgsfaktoren meistern und kontinuierlich weiterentwickeln.

- **Kompromisslose Qualität und Präzision:** Eine tief in der Unternehmenskultur verankerte Null-Fehler-Strategie ist die absolute Basis.²³ Dies erfordert nicht nur beherrschte und validierte Fertigungsprozesse ²⁶, sondern auch den Einsatz modernster Messtechnik und umfassender Prüfverfahren zur Verifizierung der Produktqualität.⁹ In der Medizintechnik gibt es keinen Spielraum für Kompromisse bei der Qualität.⁴
- **Gelebte Regulatorische Compliance und Risikomanagement:** Ein tiefes Verständnis der relevanten Normen (insbesondere ISO 13485) und gesetzlichen Anforderungen (MDR/IVDR) sowie deren konsequente Umsetzung im gesamten Unternehmen sind unerlässlich.²⁶ Dazu gehört ein proaktives und integriertes Risikomanagement, das nicht nur das Produkt, sondern alle relevanten Prozesse umfasst und kontinuierlich gepflegt wird.²¹
- **Exzellenz in Dokumentation und Rückverfolgbarkeit:** Eine lückenlose, präzise, nachvollziehbare und normkonforme Dokumentation ist kein notwendiges Übel, sondern ein integraler Bestandteil des Wertversprechens und ein Qualitätsmerkmal an sich.²² Ebenso entscheidend ist die Fähigkeit, eine vollständige Rückverfolgbarkeit von Materialien, Prozessen und Produkten über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen.¹¹
- **Enge Kundenkollaboration und Anwendungsverständnis:** Erfolgreiche Zulieferer agieren als Partner ihrer Kunden (OEMs). Dies erfordert eine enge Zusammenarbeit, oft schon in frühen Entwicklungsphasen (Simultaneous Engineering ²³), und ein tiefes Verständnis nicht nur der technischen Spezifikationen, sondern auch der Funktionsweise des Endprodukts und dessen Anwendung am Patienten.¹ Das Bewusstsein für den Patientennutzen im Fokus ¹⁸ ist entscheidend.
- **Langfristiges Engagement und strategische Investitionsbereitschaft:** Der Medizintechnikmarkt erfordert einen langen Atem und die Bereitschaft zu kontinuierlichen, oft erheblichen Investitionen in moderne Technologien, qualifiziertes Personal und die Weiterentwicklung des QM-Systems.⁴ Kurzfristiges Denken ist hier fehl am Platz.⁴
- **Innovationsfähigkeit und Anpassungsfähigkeit:** Die Medizintechnik ist eine hoch innovative Branche. Erfolgreiche Zulieferer müssen ihre Prozesse und Technologien kontinuierlich verbessern (KVP) ⁸ und offen sein für neue Materialien,

Fertigungsverfahren (wie z.B. additive Fertigung ⁴) und digitale Trends (wie KI oder vernetzte Systeme ²), um wettbewerbsfähig zu bleiben.

- **Kompetentes und geschultes Personal:** Der Erfolg hängt maßgeblich von den Mitarbeitern ab. Benötigt wird Personal, das nicht nur über exzellente Fähigkeiten in der Präzisionstechnik verfügt, sondern auch im Qualitätsmanagement (ISO 13485) geschult ist und ein Verständnis für die spezifischen Anforderungen und die Verantwortung in der Medizintechnik mitbringt.¹ Kontinuierliche Weiterbildung ist essenziell.²¹
- **Effiziente Prozesse und zuverlässiges Lieferkettenmanagement:** Schlanke, optimierte und validierte Prozesse sind notwendig, um die geforderte Qualität wirtschaftlich zu erzeugen.²¹ Eine zuverlässige Logistik und ein robustes Lieferkettenmanagement, das auch die Qualifizierung und Überwachung der eigenen Lieferanten umfasst, sind ebenfalls entscheidend.⁸ Die Fähigkeit zur Skalierung der Produktion bei Bedarf ist ein weiterer wichtiger Faktor.⁸

Die genannten Erfolgsfaktoren wirken nicht isoliert, sondern bilden ein integriertes System. Höchste Produktqualität ²³ ist untrennbar verbunden mit validierten Prozessen ²⁹, präziser Messtechnik ²³ und einer lückenlosen Dokumentation.²⁹ All dies muss durch ein umfassendes Risikomanagement ²⁹ abgesichert und von kompetenten Mitarbeitern ²¹ umgesetzt werden, getragen von einem klaren Bekenntnis der Unternehmensleitung.²⁷ Schwächen in einem Bereich können das gesamte System gefährden und den Erfolg im Medizintechnikmarkt in Frage stellen. Es bedarf eines ganzheitlichen Ansatzes, der Technologie, Prozesse, Qualität und Menschen gleichermaßen berücksichtigt.

Erfolgreiche Zulieferer entwickeln sich häufig über die Rolle des reinen Auftragsfertigers hinaus zu strategischen Partnern ihrer Kunden. Dies manifestiert sich in einer frühen Einbindung in die Entwicklungsprozesse der OEMs (Simultaneous Engineering ²³), der Übernahme von zusätzlicher Verantwortung (z.B. durch die Montage kompletter Baugruppen ¹³ oder die Übernahme von Teilprozessschritten) und der Fähigkeit, proaktiv Vorschläge zur technischen oder wirtschaftlichen Optimierung zu unterbreiten. Eine solche Partnerschaft basiert auf tiefem Anwendungs- und Kundenverständnis ¹ sowie auf über Jahre aufgebautem Vertrauen in die Qualität und Zuverlässigkeit des Zulieferers.¹¹ Zulieferer, denen dieser Schritt zum strategischen Partner gelingt, können sich nachhaltig vom Wettbewerb differenzieren und ihre Position im Markt festigen.

7. Fazit: Erfolgreicher Einstieg als strategische Weichenstellung

Der Eintritt in den Medizintechnikmarkt als Zulieferer stellt für Präzisionstechnikunternehmen eine strategische Option mit erheblichem Potenzial dar. Die

Branche bietet langfristiges Wachstum, die Möglichkeit zur Realisierung höherer Wertschöpfung und die Chance, an technologisch anspruchsvollen und gesellschaftlich relevanten Innovationen mitzuwirken. Die spezifischen Anforderungen an Präzision, Materialkompetenz und komplexe Fertigungslösungen passen oft gut zu den Kernkompetenzen dieser Unternehmen.

Gleichzeitig ist der Weg in diesen Markt anspruchsvoll und erfordert eine bewusste strategische Entscheidung sowie erhebliche Anstrengungen. Der Erfolg hängt entscheidend von der Fähigkeit ab, einen anspruchsvollen Balanceakt zu meistern: Es gilt, höchste technische Präzision und Fertigungsexzellenz untrennbar mit rigoroser regulatorischer Compliance, insbesondere den Anforderungen der ISO 13485, zu verbinden. Ein proaktives Risikomanagement, eine lückenlose Dokumentation und eine garantierte Rückverfolgbarkeit sind keine optionalen Zusatzleistungen, sondern fundamentale Bestandteile des Geschäftsmodells.

Unternehmen, die den Einstieg erwägen, müssen bereit sein, ihre Prozesse grundlegend zu analysieren, anzupassen und zu validieren. Investitionen in Qualitätsmanagementsysteme, Messtechnik, möglicherweise Reinraumtechnologie und vor allem in die Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeiter sind unumgänglich. Es muss eine Unternehmenskultur etabliert werden, die von einem kompromisslosen Qualitätsdenken und dem Bewusstsein für die Verantwortung gegenüber der Patientensicherheit geprägt ist.

Der Markteintritt ist dabei als Marathon zu verstehen, nicht als Sprint. Er erfordert Geduld, Durchhaltevermögen ("einen langen Atem") und ein langfristiges strategisches Commitment der Unternehmensleitung. Rückschläge sind möglich, und die Amortisation der initialen Investitionen benötigt Zeit. Kontinuierliche Verbesserung und die Bereitschaft zur Anpassung an sich ändernde Markt- und Technologietrends sind für den langfristigen Erfolg unerlässlich.

Für Präzisionstechnikunternehmen, die diese Herausforderungen annehmen und meistern, bietet die Medizintechnik jedoch ein zukunftssicheres und potenziell hochrentables Geschäftsfeld. Die Fähigkeit, die hohen Anforderungen nachweislich zu erfüllen, wird selbst zum entscheidenden Wettbewerbsvorteil und zur Eintrittskarte in einen der anspruchsvollsten, aber auch lohnendsten Industriemärkte.

Referenzen

1. kompetenzatlas-medizintechnik.de, Zugriff am April 25, 2025, https://kompetenzatlas-medizintechnik.de/wp-content/uploads/2017/04/Kompetenzatlas_2013.pdf

2. Branchenanalyse Medizintechnik. Ein Industriezweig im Zuge neuer internationaler Krisen und fortschreitender Digitalisierung - Hans-Böckler-Stiftung, Zugriff am April 25, 2025, https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p_fofoe_WP_341_2024.pdf
3. Marktstudie Medizintechnik 2020 - BVMed, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bvmed.de/download/marktstudie-medizintechnik-2020-luther-clairfield.pdf>
4. vdw.de, Zugriff am April 25, 2025, https://vdw.de/wp-content/uploads/2020/05/pm_Medizintechnik-und-Corona_2020-05-14.pdf
5. Darum ist die Medizintechnik ein attraktiver Markt für KMU ..., Zugriff am April 25, 2025, <https://www.handelszeitung.ch/specials/kmu-12023/darum-ist-die-medizintechnik-ein-attraktiver-markt-fur-kmu-592043>
6. Pressemitteilung - Handelskammer Deutschland Schweiz, Zugriff am April 25, 2025, https://www.handelskammer-d.ch.ch/media/4359/download/Pressemitteilung_LS_Produktionstechnik_Schweiz.pdf?v=1
7. Einstieg in den Medizintechnik-Markt - Deutsche Interim AG, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.deutscheinterim.com/transformation-change/interim-ceo/expertenberatung/wie-schaffe-ich-den-einstieg-den-medizintechnik-markt>
8. Kundenspezifische medizinische Fertigungslösungen | Norck | CNC-Bearbeitung Service Online in Deutschland, 3D-Metalldruck, 3D-druck, auf Anfrage Blechbearbeitung, Schneiden von Blechen, Online Herstellung kundenspezifischer Teile, Schneller Prototyp, Rapid Prototyping, additive Fertigung, Spritzgießen, Europa, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.norck.de/pages/medical>
9. Medtech - Laubscher Präzision AG, Zugriff am April 25, 2025, <https://laubscher.swiss/medtech/>
10. Medizintechnik: Hohe Anforderungen an Werkzeuge und Verfahren | CERATIZIT | WNT, Zugriff am April 25, 2025, <https://cuttingtools.ceratizit.com/ch/de/zerspanungswissen/erfolgsgeschichten/anforderung-werkzeuge-und-verfahren.html>
11. Mikro-Drehteile Medizintechnik - Schweizer Lieferant und Hersteller - Polydec SA, Zugriff am April 25, 2025, <https://polydec.ch/de/produkte/medizinaltechnik>
12. Einstieg in Medizintechnik erfordert langen Atem - mav - Industrie.de, Zugriff am April 25, 2025, <https://mav.industrie.de/news/einstieg-in-medizintechnik-erfordert-langen-atem/>
13. Hofmann CNC – das Technologiezentrum für höchste Präzision., Zugriff am April 25, 2025, <https://wordpress.hofmann-cnc.com/hightech/>
14. www.spectaris.de, Zugriff am April 25, 2025, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_202425_10-2024_final.pdf
15. SPECTARIS Jahrbuch 2022/2023 - Die deutsche Medizintechnik- Industrie, Zugriff am April 25, 2025, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2022-2023_01-2023_Lesezeichen_3.pdf
16. Produktionstechnik für die Medizintechnik - Schweiz - SPECTARIS, Zugriff am April 25,

- 2025,
https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Verband/Au%C3%9Fenwirtschaft/Marktinformationen/ZMA_Produktionstechnik_Medizintechnik_Schweiz_08.22.pdf
17. Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik - VDE, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.vde.com/resource/blob/2094018/797483bfeea2238c6d59c0d2cc01db15/positionspapier-data.pdf>
 18. Innovationen in der Medizintechnik - Gesundheitsforschung BMBF, Zugriff am April 25, 2025, https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Innovationen_in_der_Medizintechnik.pdf
 19. Planetengetriebe für Anwendungen in der medizinischen Industrie, Zugriff am April 25, 2025, <https://newstartgear.com/de/Anwendung/medizinische-Industrie/>
 20. Ihr Partner für die Herstellung und Montage medizinischer Leiterplatten - Highleap Electronic, Zugriff am April 25, 2025, <https://hilelectronic.com/de/guide-to-medical-pcbs/>
 21. DIN ISO 13485 von Hofmann CNC: Höchste Präzision für die Medizin., Zugriff am April 25, 2025, <https://wordpress.hofmann-cnc.com/hightech/blog/portfolio/din-iso-13485/>
 22. DIN EN ISO 13485:2016-zertifizierter Zulieferer für die ... - Hailtec, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.hailtec.de/din-en-iso-134852016-zertifizierter-zulieferer-fuer-die-medizintechnik/>
 23. Qualität & Logistik - Schuler Präzisionstechnik, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.schuler-praezision.de/qualitaet-logistik/>
 24. www.haw-landshut.de, Zugriff am April 25, 2025, https://www.haw-landshut.de/fileadmin/Hochschule_Landshut_NEU/Ungeschuetzt/ITZ_Cluster_Forschung/Netzwerk-Medizintechnik/dok/Leitfaden_QM-SystemMedTech_20_11_2014int.pdf
 25. Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer - Harer, Johann, Baumgartner, Christian - Amazon.de: Bücher, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.amazon.de/Anforderungen-Medizinprodukte-Praxisleitfaden-Hersteller-Zulieferer/dp/3446468811>
 26. Anforderungen der Medizintechnik: Was erwarten Medizintechnikunternehmen von einem leistungsstarken Zulieferbetrieb? - MedtecLIVE, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.medteclive.com/de/c/anforderungen-der-medizintechnik-was-erwarten-medizintechnikunternehmen-von-einem-leistungsstarken-zulieferbetrieb.50616>
 27. ISO 13485 Zertifizierung: Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - Berlin Cert, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.berlincert.de/de/zertifizierstelle/zertifizierung-en-iso-13485>
 28. Der Qualitätsstandard ISO 13485 - seleon GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.seleon.com/de/regulatory-affairs/der-qualitaetsstandard-iso-13485/>
 29. www.beutter.de, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.beutter.de/images/beutter/downloads/vortrag-innovationstage-medizintechnik.pdf>

30. DIN ISO 13485 - Drahterodieren - Fräsen - Drehen - Roman Weber GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://roman-weber.ch/din-iso-13485/>
31. KMU-innovativ: Medizintechnik - BMBF, Zugriff am April 25, 2025, https://www.bmbf.de/DE/Forschung/Gesellschaft/ZukunftDerArbeit/KmuInnovativ/kmu-innovativ-medizintechnik/kmuinnovativ-medizintechnik_node.html
32. Regionale Forschungs- und Innovationsstrategie für intelligente Spezialisierung für Thüringen. - Fraunhofer ISI, Zugriff am April 25, 2025, https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccp/ris3-strategien/Thueringen_RIS3-Strategie.pdf
33. TechnologyMountains: Über uns, Zugriff am April 25, 2025, <https://technologymountains.de/>
34. Digital Unternehmen – Automatisierung für KMUs, Zugriff am April 25, 2025, <https://unternehmendigital.de/>