

# **Leitfaden für Präzisionstechnikunternehmen: Erfolgreicher Einstieg als Zulieferer in die Medizintechnik**

Prof. Dr. Bernhard Kölmel

Hochschule Pforzheim

April 2025



Ansprechpartner:

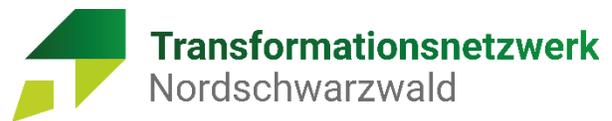
---

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, similar to the one in the previous logo. To the 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

## Einleitung

Der globale Markt für Medizintechnik stellt für Unternehmen der Präzisionstechnik ein attraktives Wachstumsfeld dar. Mit einem geschätzten Volumen von rund 490 Milliarden Euro im Jahr 2020 und führenden Märkten in Nordamerika und Europa bietet die Branche signifikante Umsatzpotenziale.<sup>1</sup> Die demografische Entwicklung, der medizinische Fortschritt und steigende Gesundheitsausgaben treiben die Nachfrage nach innovativen und hochqualitativen Medizinprodukten kontinuierlich an. Präzisionstechnikunternehmen mit ihren Kernkompetenzen in der Fertigung hochgenauer Komponenten aus anspruchsvollen Materialien sind grundsätzlich gut positioniert, um von dieser Entwicklung zu profitieren.

Allerdings ist der Eintritt in diesen Markt mit erheblichen Herausforderungen verbunden. Die Medizintechnik ist eine der am stärksten regulierten Branchen weltweit. Zulieferer müssen nicht nur höchste technische Anforderungen an Präzision, Materialgüte und Reinheit erfüllen, sondern auch umfassende regulatorische Vorgaben und Qualitätsstandards einhalten.<sup>2</sup> Die Sicherheit und Gesundheit von Patienten stehen an oberster Stelle, was sich in strengen Anforderungen an Risikomanagement, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit niederschlägt.<sup>2</sup>

Dieser Leitfaden richtet sich an Entscheidungsträger in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) der Präzisionstechnik, die den strategischen Schritt erwägen, Zulieferer für die Medizintechnikindustrie zu werden. Er bietet einen umfassenden Überblick über die spezifischen Anforderungen, die relevanten Marktsegmente, die globalen Standards und Regularien (mit Fokus auf EU und USA) sowie die notwendigen Zertifizierungen. Darüber hinaus werden konkrete Vorgehensweisen zur Implementierung der erforderlichen Systeme und Prozesse erläutert, inklusive Schätzungen zu Zeitaufwand und Kosten. Ein gestuftes Vorgehensmodell soll Unternehmen dabei unterstützen, den Markteintritt strukturiert zu planen und erfolgreich zu gestalten. Ziel ist es, eine fundierte Grundlage für strategische Entscheidungen und die operative Planung zu schaffen.

Die zentrale Herausforderung für angehende Medizintechnik-Zulieferer liegt in der Notwendigkeit, ein robustes Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß der internationalen Norm ISO 13485 zu implementieren und aufrechtzuerhalten.<sup>3</sup> Dieses QMS bildet die Grundlage für die Erfüllung der komplexen regulatorischen Anforderungen, insbesondere der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) sowie der Quality System Regulation (QSR) bzw. der zukünftigen Quality Management System Regulation (QMSR) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).<sup>4</sup>

## 1. Spezifische Anforderungen der Medizintechnik an Präzisionszulieferer

Der grundlegende Unterschied zur Fertigung für andere Industrien liegt in den extrem hohen Anforderungen an Präzision, Zuverlässigkeit und vor allem Sicherheit, da Fehler direkte Auswirkungen auf Menschenleben und Gesundheit haben können.<sup>2</sup> Dies rechtfertigt den hohen Aufwand, der mit der Herstellung von Medizinprodukten und deren Komponenten verbunden ist.<sup>2</sup> Eine enge und transparente Zusammenarbeit zwischen dem Medizintechnikunternehmen (dem Kunden) und dem Präzisionstechnik-Zulieferer ist daher von höchster Bedeutung, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen korrekt verstanden und umgesetzt werden.<sup>2</sup>

### 1.1 Materialanforderungen und Biokompatibilität (ISO 10993)

Ein zentraler Aspekt ist die Auswahl und Verwendung geeigneter Materialien. Werkstoffe, die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, müssen biokompatibel sein. Das bedeutet, sie dürfen keine unerwünschten lokalen oder systemischen Reaktionen wie Entzündungen, Allergien oder toxische Effekte hervorrufen.<sup>9</sup> Die biologische Verträglichkeit ist entscheidend für die Patientensicherheit und die Langzeitfunktion von Medizinprodukten, insbesondere bei Implantaten.<sup>11</sup>

Die normative Grundlage für die Bewertung der Biokompatibilität bildet die internationale Normenreihe ISO 10993, insbesondere ISO 10993-1, die den Rahmen für die "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten im Rahmen eines Risikomanagementprozesses" vorgibt.<sup>11</sup> Die Bewertung ist risikobasiert und berücksichtigt die Art und Dauer des Körperkontakts sowie die spezifische Anwendung des Medizinprodukts.<sup>15</sup>

Die Materialauswahl muss sorgfältig erfolgen und neben den biologischen auch die physikalischen und mechanischen Anforderungen der Anwendung berücksichtigen.<sup>11</sup> Typische Materialien, die in der Präzisionstechnik für medizintechnische Komponenten verwendet werden, umfassen unter anderem Titan und Titanlegierungen<sup>2</sup>, verschiedene Edelstähle<sup>18</sup>, Hochleistungskunststoffe wie PEEK (Polyetheretherketon), PPSU (Polyphenylsulfon), PSU (Polysulfon), Polycarbonat (PC), Polypropylen (PP), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) und TPE (Thermoplastische Elastomere)<sup>19</sup>, spezielle Keramiken<sup>10</sup> sowie Wolfram.<sup>5</sup> Die Biokompatibilität wird oft in drei Kategorien unterteilt: *biotolerant* (geringfügige Reaktionen, für begrenzte Verweildauer geeignet), *bioinert* (minimale Wechselwirkung, oft Kapselbildung ohne Abstoßung) und *bioaktiv* (erwünschte Wechselwirkung, z.B. Einwachsen in Knochen).<sup>10</sup>

Welche spezifischen Biokompatibilitätstests erforderlich sind, ergibt sich aus der Risikobewertung gemäß ISO 10993-1.<sup>15</sup> Die Norm enthält eine Matrix (siehe Tabelle 1), die

basierend auf der Kategorie des Medizinprodukts (Körperkontaktart und -dauer) empfohlene biologische Endpunkte auflistet.<sup>17</sup> Typische Tests umfassen:

- **Chemische Charakterisierung (gemäß ISO 10993-18):** Analyse der Materialzusammensetzung sowie potenziell herauslösbarer Substanzen (Extractables & Leachables).<sup>12</sup>
- **Zytotoxizität (gemäß ISO 10993-5):** Prüfung auf zellschädigende Wirkung in vitro (Zellkulturen).<sup>12</sup> Dies ist oft ein initialer Screening-Test.<sup>17</sup>
- **Sensibilisierung (gemäß ISO 10993-10):** Prüfung auf allergieauslösendes Potenzial.<sup>14</sup>
- **Irritation oder intrakutane Reaktivität (gemäß ISO 10993-23 / -10):** Prüfung auf lokale Reizwirkung auf Haut oder Schleimhäute.<sup>13</sup> Zunehmend werden hierfür In-vitro-Modelle verwendet.<sup>13</sup>
- **Systemische Toxizität (gemäß ISO 10993-11):** Prüfung auf toxische Effekte im gesamten Organismus nach akuter oder wiederholter Exposition.<sup>13</sup> Auch Prüfungen auf Pyrogenität (fieberauslösende Substanzen) und Endotoxine fallen hierunter.<sup>13</sup>
- **Genotoxizität (gemäß ISO 10993-3):** Prüfung auf erbgutschädigendes Potenzial.<sup>13</sup>
- **Implantation (gemäß ISO 10993-6):** Prüfung der lokalen Gewebereaktion nach Implantation des Materials/Produkts im Tierversuch.<sup>12</sup>
- **Hämokompatibilität (gemäß ISO 10993-4):** Prüfung der Wechselwirkung mit Blut (z.B. Hämolyse, Thrombogenität, Komplementaktivierung) für blutkontaktierende Produkte.<sup>12</sup>

Die Ergebnisse der Bewertung und Prüfung müssen in einem Biologischen Bewertungsplan (BEP) und einem Biologischen Bewertungsbericht (BER) dokumentiert werden.<sup>11</sup>

Für Zulieferer ist es entscheidend zu verstehen, dass die Wahl des Materials und insbesondere die nachfolgenden Herstellungsprozesse (z.B. Reinigung, Oberflächenbehandlung, Sterilisation) die Biokompatibilität des Endprodukts maßgeblich beeinflussen können.<sup>9</sup> Änderungen am Material oder am Prozess können potenziell neue Substanzen freisetzen (Leachables) und erfordern daher eine sorgfältige Bewertung und möglicherweise erneute Tests.<sup>11</sup> Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer engen Verknüpfung von Materialwissenschaft, Prozesskontrolle und biologischer Bewertung. Auch wenn der Hersteller des finalen Medizinprodukts die letztendliche Verantwortung für dessen Biokompatibilität trägt, benötigt er detaillierte und verlässliche Informationen vom Zulieferer über die gelieferte Komponente. Dazu gehören exakte Angaben zur Materialzusammensetzung (inklusive Additiven), zu allen relevanten Verarbeitungsschritten (z.B. verwendete Reinigungsmittel, Schmierstoffe, Bearbeitungstemperaturen) und deren potenziellen Auswirkungen auf das Material. Ein Zulieferer, der diese Informationen proaktiv, strukturiert und nachvollziehbar bereitstellt, unterstützt seinen Kunden

maßgeblich bei der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen und verschafft sich einen Wettbewerbsvorteil.

**Tabelle 1: Biologische Endpunkte zur Bewertung gemäß ISO 10993-1 (Beispiele)**

Kategorie (Körperkontakt & Dauer)	Endpunkte zur Berücksichtigung (Auswahl)	Relevante ISO 10993 Teile (Beispiele)
<b>A - Oberflächenkontakt</b>		
Haut (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation	-5, -10, -23
Schleimhaut (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation, (Systemische Toxizität akut)	-5, -10, -23, (-11)
Verletzte Oberfläche (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation, Systemische Toxizität (akut), Subchron. Tox., (Genotox.), (Implantation)	-5, -10, -23, -11, (-3), (-6)
<b>B - Externe Kommunikation</b>		
Blutweg, indirekt (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotox., Sensib., Irritation, Syst. Tox. (akut), Subchron. Tox., Genotox., Hämokomp., Materialvermittelte Pyrogenität	-5, -10, -23, -11, -3, -4
Gewebe/Knochen/Dentin (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotox., Sensib., Irritation, Syst. Tox. (akut), Subchron. Tox., Genotox., Implantation	-5, -10, -23, -11, -3, -6
Zirkulierendes Blut (≤ 24 h, > 24 h bis 30 d, > 30 d)	Zytotox., Sensib., Irritation, Syst. Tox. (akut), Subchron. Tox., Chron. Tox., Genotox., Hämokomp., Implantation, Materialvermittelte Pyrogenität	-5, -10, -23, -11, -3, -4, -6

<b>C - Implantierbare Produkte</b>		
Gewebe/Knochen (> 30 d)	Zytotox., Sensib., Irritation, Syst. Tox. (akut), Subchron. Tox., Chron. Tox., Genotox., Implantation, (Karzinogenität)	-5, -10, -23, -11, -3, -6
Blut (> 30 d)	Zytotox., Sensib., Irritation, Syst. Tox. (akut), Subchron. Tox., Chron. Tox., Genotox., Hämokomp., Implantation, (Karzinogenität), Materialvermittelte Pyrogenität	-5, -10, -23, -11, -3, -4, -6

*Hinweis: Diese Tabelle ist eine vereinfachte Darstellung basierend auf ISO 10993-1:2018, Anhang A. Die tatsächliche Testauswahl muss im Rahmen einer spezifischen Risikobewertung erfolgen. Klammern deuten auf bedingte Erforderlichkeit hin.*

## 1.2 Dimensionale Präzision, Toleranzen und Oberflächengüte

Die Präzisionstechnik zeichnet sich durch die Fähigkeit aus, Bauteile mit sehr genauen Abmessungen und hoher Oberflächenqualität herzustellen. In der Medizintechnik werden diese Fähigkeiten oft bis an die Grenzen gefordert. Viele Anwendungen verlangen extrem enge Toleranzen, die teilweise im Mikrometerbereich liegen (z.B. unter +/- 0,01 mm).<sup>25</sup> Der Trend zur Miniaturisierung führt zu immer kleineren Bauteilen mit komplexen Geometrien und feinsten Strukturen.<sup>3</sup> Gleichzeitig sind oft perfekte, fehlerfreie Oberflächen erforderlich, um beispielsweise die Biokompatibilität zu gewährleisten, Reibung zu minimieren oder Dichtfunktionen sicherzustellen.<sup>3</sup>

Um diese Anforderungen zu erfüllen, müssen Zulieferer über hochpräzise Fertigungstechnologien (z.B. Drehen, Fräsen, Schleifen, Erodieren, Mikrospritzguss) und entsprechend qualifiziertes Personal verfügen.<sup>3</sup> Entscheidend ist, dass die Fertigungsprozesse so ausgelegt und beherrscht werden, dass die geforderte Präzision *reproduzierbar* erreicht wird.<sup>2</sup> Dies erfordert eine sorgfältige Prozessplanung, stabile Maschinen und Werkzeuge sowie eine durchgängige Prozessüberwachung. Die Verifizierung der erreichten Qualität erfolgt durch den Einsatz moderner Messtechnik, wie z.B. 3D-Koordinatenmessmaschinen oder optische Messsysteme.<sup>2</sup>

Die Notwendigkeit, extrem enge Toleranzen und hohe Oberflächengüten konsistent zu erreichen, hat direkte Auswirkungen auf die Anforderungen an die Prozessvalidierung (siehe Abschnitt 5.2.2). Wenn die geforderten Spezifikationen sehr eng sind, ist eine reine Endprüfung (Verifizierung) oft nicht ausreichend oder wirtschaftlich, um die Konformität jeder einzelnen Komponente sicherzustellen. Stattdessen muss durch Prozessvalidierung (IQ/OQ/PQ) nachgewiesen werden, dass der Herstellungsprozess selbst inhärent fähig ist, *konsistent* Teile innerhalb der Spezifikation zu produzieren. Je höher die Präzisionsanforderungen, desto kritischer wird die nachgewiesene Beherrschung und Validierung des Fertigungsprozesses.

### **1.3 Reinheit und Reinraumanforderungen (ISO 14644)**

Für viele medizintechnische Komponenten ist eine hohe Reinheit essenziell, um Kontaminationen durch Partikel, Mikroorganismen oder chemische Rückstände zu vermeiden.<sup>9</sup> Dies gilt insbesondere für Implantate, sterile Einmalprodukte, Komponenten, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, oder Bauteile für empfindliche diagnostische oder optische Systeme.<sup>9</sup>

Die Anforderungen an die Produktionsumgebung zur Erzielung der notwendigen Reinheit sind in der Normenreihe ISO 14644 festgelegt. ISO 14644-1 klassifiziert Reinräume in neun Klassen (ISO 1 bis ISO 9) basierend auf der maximal zulässigen Konzentration luftgetragener Partikel definierter Größen.<sup>9</sup> ISO 1 ist die höchste Reinheitsklasse, ISO 9 entspricht etwa normaler Raumluft.<sup>28</sup> Im pharmazeutischen Umfeld sind zusätzlich die GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) relevant, die Reinräume in die Klassen A bis D einteilen (wobei A die höchste Reinheit darstellt).<sup>28</sup>

Welche Reinraumklasse erforderlich ist, hängt von der Risikobewertung und der spezifischen Anwendung ab. Für viele allgemeine medizintechnische Fertigungsbereiche kann ISO Klasse 8 ausreichend sein.<sup>19</sup> Für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten oder sterilen Medizinprodukten ist oft ISO Klasse 7 erforderlich.<sup>28</sup> Bei Implantaten (Risikoklasse III) wird in der Regel mindestens ISO Klasse 7, in manchen Fällen sogar ISO Klasse 5 gefordert.<sup>9</sup>

Die Einhaltung der Reinraumklasse erfordert erhebliche technische und organisatorische Maßnahmen <sup>28</sup>:

- Leistungsfähige Luftfiltersysteme (z.B. HEPA-Filter) mit hohem Luftwechselraten.
- Schleusensysteme für Personal und Material.
- Spezielle Reinraumkleidung (Overalls, Hauben, Handschuhe, Überschuhe).
- Definierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

- Strenge Verhaltensregeln für das Personal (z.B. langsame Bewegungen, keine persönlichen Gegenstände, Hygienemaßnahmen).
- Kontinuierliche Überwachung der Umgebungsbedingungen (Partikelzahl, Temperatur, Feuchtigkeit).
- Regelmäßige Validierung und Zertifizierung des Reinraums (z.B. alle 6 Monate für ISO 5, jährlich für ISO 7/8).<sup>28</sup>

Die Einrichtung und der Betrieb von Reinräumen stellen eine signifikante finanzielle und organisatorische Investition dar. Neben den Kosten für die bauliche Infrastruktur und die Lüftungstechnik fallen laufende Kosten für Energie, Verbrauchsmaterialien (Kleidung, Reinigungsmittel), Monitoring, Wartung und Validierung an. Zudem ist eine kontinuierliche Schulung und Sensibilisierung des Personals unerlässlich, da der Mensch als größte Kontaminationsquelle gilt.<sup>9</sup> Präzisionstechnikunternehmen müssen daher sorgfältig prüfen, ob die potenziellen Zielanwendungen und Märkte eine Investition in Reinraumfertigungskapazitäten rechtfertigen. Es ist eine strategische Entscheidung, die auf einer fundierten Marktanalyse und einer realistischen Kosten-Nutzen-Bewertung basieren sollte.

**Tabelle 2: Reinraumklassen nach ISO 14644-1 und typische MedTech-Anwendungen**

ISO-Klasse	Max. Partikel/m <sup>3</sup> (≥ 0,5 µm)	Max. Partikel/m <sup>3</sup> (≥ 5,0 µm)	Typische MedTech-Anwendungen (Beispiele)
ISO 5	3.520	29	Sterile Abfüllung, Herstellung bestimmter Implantate (höchste Anforderungen)
ISO 6	35.200	293	Herstellung empfindlicher optischer Komponenten, weniger kritische sterile Prozesse
ISO 7	352.000	2.930	Herstellung vieler

			Implantate, chirurgischer Instrumente, steriler Medizinprodukte, Montage sensibler Geräte
ISO 8	3.520.000	29.300	Montage von Geräten, Herstellung weniger kritischer Komponenten, Verpackung in kontrollierter Umgebung <sup>19</sup>
ISO 9	35.200.000	293.000	Vorbereiche, Schleusen, industrielle Anwendungen mit geringeren Reinheitsanforderungen

*Hinweis: Die Tabelle zeigt ausgewählte Partikelgrößen und dient der Orientierung. Die genauen Grenzwerte für alle Partikelgrößen sind in ISO 14644-1 definiert. Die Zuordnung der Anwendungen kann variieren.*

#### **1.4 Dokumentation und Rückverfolgbarkeit**

Ein fundamentaler Grundsatz in der Medizintechnik lautet: "Was nicht dokumentiert ist, existiert nicht".<sup>2</sup> Die lückenlose Dokumentation aller relevanten Prozesse, Entscheidungen, Prüfungen und Ergebnisse ist eine zwingende Anforderung, die sowohl von der Norm ISO 13485 als auch von den regulatorischen Vorgaben (MDR/IVDR, FDA QSR/QMSR) nachdrücklich gefordert wird.<sup>2</sup> Dies dient nicht nur dem Nachweis der Konformität, sondern auch der Sicherstellung der Produktqualität und der Patientensicherheit.

Ein Schlüsselement ist die **Rückverfolgbarkeit (Traceability)**. Es muss sichergestellt sein, dass jedes Produkt bzw. jede Komponente über den gesamten Lebenszyklus – von den eingesetzten Rohmaterialien und Komponenten über alle Produktionsschritte bis hin zur Auslieferung und ggf. Anwendung am Patienten – eindeutig identifiziert und nachverfolgt werden kann.<sup>2</sup> Dies erfordert die systematische Erfassung und Verknüpfung von Materialchargen, Prozessparametern, Prüfergebnissen und Produktkennzeichnungen.<sup>2</sup> Die

Rückverfolgbarkeit ist unerlässlich, um im Falle von Fehlern oder Reklamationen betroffene Produkte schnell identifizieren, isolieren und gegebenenfalls zurückrufen zu können.<sup>2</sup> Professionelle Zulieferer legen fehlerhafte Komponenten proaktiv offen und unterstützen ihre Kunden bei der Nachverfolgung.<sup>2</sup>

Eine zentrale Rolle spielt dabei das **Unique Device Identification (UDI)** System, das sowohl von der EU-MDR/IVDR als auch von der FDA vorgeschrieben wird.<sup>31</sup> UDI dient der weltweit eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten. Eine UDI besteht aus zwei Teilen<sup>31</sup>:

- **UDI-DI (Device Identifier):** Eine statische, produktspezifische Kennung, die den Hersteller und das spezifische Produktmodell identifiziert. Sie wird von einer offiziellen Zuteilungsstelle (z.B. GS1, HIBCC) vergeben.<sup>31</sup>
- **UDI-PI (Production Identifier):** Eine dynamische Kennung, die produktionsspezifische Informationen wie Seriennummer, Chargennummer, Herstellungsdatum oder Verfallsdatum enthält.<sup>31</sup>

Die UDI muss in der Regel direkt auf dem Produkt, dessen Etikett oder Verpackung in menschenlesbarer Form (Klartext) und maschinenlesbarer Form (z.B. Barcode, Data-Matrix-Code) angebracht werden.<sup>31</sup> Die Stammdaten der Produkte (verknüpft mit der UDI-DI) müssen in zentralen Datenbanken registriert werden: in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) in der EU und in der Global Unique Device Identification Database (GUDID) in den USA.<sup>31</sup> Obwohl die UDI-Vergabe und -Registrierung primär in der Verantwortung des Herstellers (Inverkehrbringers) liegt, müssen Zulieferer sicherstellen, dass ihre Komponenten die Anbringung der UDI ermöglichen und die notwendigen Daten für die UDI-PI (z.B. Chargennummern) liefern.

Die Anforderungen an die Dokumentation sind umfassend und betreffen alle Phasen des Produktlebenszyklus. Beispiele für wichtige Dokumentationsarten sind<sup>2</sup>:

- **QMS-Dokumentation:** Qualitätshandbuch, Verfahrensanweisungen (SOPs), Arbeitsanweisungen (WIs), Formblätter, Checklisten.
- **Entwicklungsdokumentation (falls zutreffend):** Design and Development Plan, Design Inputs, Design Outputs, Design Reviews, Design Verification/Validation Records, Design History File (DHF).
- **Produktspezifikationen und Herstellungsdokumentation:** Device Master Record (DMR) mit allen Spezifikationen und Herstellenanweisungen.
- **Herstellungsnachweise:** Device History Record (DHR) mit Aufzeichnungen zu jeder produzierten Charge/Los/Einheit (verwendete Materialien, Prozessparameter, Prüfergebnisse, Freigaben).
- **Risikomanagementakte:** Risikomanagementplan, Risikoanalyse, Risikobewertung,

Risikobeherrschungsmaßnahmen, Risikomanagementbericht.

- **Biokompatibilitätsbewertung:** Biologischer Bewertungsplan (BEP), Biologischer Bewertungsbericht (BER).
- **Validierungsdokumentation:** Validierungspläne, IQ/OQ/PQ-Protokolle und -Berichte für Prozesse und Software.
- **Aufzeichnungen zu:** Schulungen, Audits, Lieferantenbewertungen, Wareneingangsprüfungen, Nichtkonformitäten, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA), Kundenfeedback/Reklamationen, Serviceaktivitäten.

Die schiere Menge und Komplexität der geforderten Dokumentation sowie die Notwendigkeit der lückenlosen Rückverfolgbarkeit legen den Einsatz digitaler Systeme nahe. Papierbasierte Systeme sind oft ineffizient, fehleranfällig und erschweren die Datenanalyse und den schnellen Zugriff.<sup>41</sup> Investitionen in geeignete IT-Lösungen wie QMS-Software, Enterprise Resource Planning (ERP) oder Manufacturing Execution Systems (MES) sind daher für Medizintechnik-Zulieferer strategisch sinnvoll. Diese Systeme müssen jedoch ebenfalls validiert werden (Computerized System Validation - CSV), was zusätzlichen Aufwand bedeutet.<sup>35</sup> Zudem müssen Aspekte der Datenintegrität und Datensicherheit (vgl. FDA 21 CFR Part 11) berücksichtigt werden.<sup>30</sup> Die Entwicklung einer passenden Digitalisierungsstrategie ist für KMU eine wichtige Aufgabe.

Es ist zudem hervorzuheben, dass die UDI nicht nur eine regulatorische Last darstellt. Bei strategischer Nutzung kann sie auch interne Prozesse optimieren helfen, z.B. durch verbesserte Lagerverwaltung und Logistiksteuerung, und zur Bekämpfung von Produktfälschungen beitragen.<sup>31</sup>

### **1.5 Risikomanagement (ISO 14971) als integraler Bestandteil**

Das Risikomanagement ist ein zentraler und durchgängiger Prozess in der Medizintechnik.<sup>2</sup> Sein Ziel ist es, potenzielle Risiken, die von einem Medizinprodukt für Patienten, Anwender oder Dritte ausgehen könnten, systematisch zu identifizieren, zu bewerten, zu beherrschen und über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg zu überwachen.<sup>39</sup> Es geht explizit um Sicherheitsrisiken, nicht um Geschäfts- oder Projektrisiken.<sup>43</sup>

Die international anerkannte Norm für das Risikomanagement bei Medizinprodukten ist die ISO 14971 ("Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte").<sup>39</sup> Sowohl die ISO 13485 als auch die regulatorischen Anforderungen (MDR/IVDR, FDA QSR/QMSR) fordern die Implementierung eines Risikomanagementprozesses gemäß ISO 14971 oder verweisen darauf.<sup>7</sup> Der technische Report ISO/TR 24971 liefert zusätzliche Anleitungen zur Umsetzung.<sup>43</sup>

Der Risikomanagementprozess nach ISO 14971 umfasst typischerweise folgende Schritte<sup>39</sup>:

1. **Risikomanagementplanung:** Festlegung des Umfangs, der Verantwortlichkeiten, der Kriterien für die Risikoakzeptanz und der Überprüfungsaktivitäten in einem Risikomanagementplan (RMP).
2. **Risikoanalyse:** Identifizierung bekannter und vorhersehbarer Gefährdungen (potenzielle Schadensquellen) und Gefährdungssituationen, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten können.
3. **Risikobewertung:** Abschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrads dieses Schadens für jede identifizierte Gefährdungssituation.
4. **Risikobeherrschung:** Entwicklung und Implementierung von Maßnahmen zur Reduzierung der identifizierten Risiken auf ein akzeptables Maß. Dies kann durch inhärent sicheres Design, Schutzmaßnahmen oder Sicherheitsinformationen geschehen.
5. **Bewertung des Gesamt-Restrisikos:** Beurteilung, ob das nach Anwendung der Risikobeherrschungsmaßnahmen verbleibende Gesamtrisiko im Verhältnis zum erwarteten Nutzen des Produkts akzeptabel ist.
6. **Risikomanagementbericht:** Zusammenfassung aller Risikomanagementaktivitäten und Ergebnisse.
7. **Überwachung nachgelagerter Phasen:** Kontinuierliche Sammlung und Bewertung von Informationen aus Produktion und Marktbeobachtung (Post-Market Surveillance), um neue Risiken zu identifizieren oder bestehende Risikobewertungen zu aktualisieren.

Auch wenn der Hersteller des Endprodukts die Gesamtverantwortung für das Risikomanagement trägt, müssen Zulieferer aktiv mitwirken.<sup>2</sup> Sie müssen die Risiken, die von ihren Komponenten oder Herstellungsprozessen ausgehen, analysieren, bewerten und beherrschen. Diese Informationen (z.B. über Materialrisiken, Prozessfähigkeiten, Fehlermöglichkeiten) sind essenzieller Input für die Risikomanagementakte des Herstellers.<sup>2</sup> Eine enge Kommunikation und klare Vereinbarungen (z.B. in QSVs) über die Verantwortlichkeiten im Risikomanagement sind daher unerlässlich.

Die Ergebnisse des gesamten Risikomanagementprozesses werden in der Risikomanagementakte dokumentiert, die Teil der Technischen Dokumentation des Herstellers ist.<sup>39</sup>

Es ist fundamental zu verstehen, dass der risikobasierte Ansatz nicht nur auf den formalen Risikomanagementprozess nach ISO 14971 beschränkt ist. Er durchdringt nahezu alle Aspekte der Medizintechnik-Compliance. Die ISO 13485 fordert explizit einen

risikobasierten Ansatz für die Steuerung der QMS-Prozesse.<sup>6</sup> Die Tiefe und der Umfang der Prozessvalidierung hängen vom Risiko ab, das mit einem nicht beherrschten Prozess verbunden ist.<sup>40</sup> Die Auswahl und Überwachung von Lieferanten erfolgt risikobasiert.<sup>46</sup> Selbst die biologische Bewertung nach ISO 10993 ist Teil eines Risikomanagementprozesses.<sup>12</sup> Zulieferer müssen daher nicht nur die formalen Anforderungen der ISO 14971 verstehen, sondern das Prinzip des risikobasierten Denkens auf ihre gesamten Aktivitäten anwenden. Das Verständnis der potenziellen Risiken, die von der eigenen Leistung ausgehen, bestimmt maßgeblich den erforderlichen Aufwand für Kontrollen, Validierungen und Dokumentation.

## 2. Marktdomänen und Anwendungsbereiche für Präzisionstechnik

Die Medizintechnikindustrie ist ein diversifizierter und dynamischer Sektor. Wie bereits erwähnt, handelt es sich um einen bedeutenden globalen Markt mit einem Volumen von annähernd 500 Milliarden Euro im Jahr 2020.<sup>1</sup> Nordamerika (insbesondere die USA) und Europa sind die größten regionalen Märkte, wobei Deutschland innerhalb Europas eine herausragende Rolle spielt, sowohl als Markt als auch als Standort für zahlreiche Medizintechnikunternehmen, darunter viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU).<sup>1</sup> Die Branche ist durch eine hohe Exportquote (ca. 65% für deutsche Unternehmen) und relativ kurze Produktentwicklungszyklen gekennzeichnet – oft ist ein Drittel der verkauften Produkte nicht älter als drei Jahre.<sup>1</sup> Dies deutet auf eine hohe Innovationsdynamik hin.

Für Präzisionstechnikunternehmen ergeben sich vielfältige Einsatzmöglichkeiten ihrer Komponenten. Typische Anwendungsfelder umfassen:

- **Chirurgische Instrumente:** Dies reicht von komplexen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie (MIC)<sup>3</sup> und Endoskopie (z.B. Optikhalterungen, mechanische Komponenten)<sup>47</sup> über traditionelles Operationsbesteck<sup>9</sup> bis hin zu wiederverwendbaren oder Einweg-Instrumenten.<sup>47</sup> Hier sind oft hohe mechanische Festigkeit, Korrosionsbeständigkeit, Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit sowie exakte Dimensionen und Oberflächengüten gefordert.
- **Implantate:** Ein hochanspruchsvolles Feld, das Komponenten für die Orthopädie (z.B. Hüft- und Kniegelenksprothesen, Knochenschrauben, Platten)<sup>9</sup>, die Dentaltechnik (Implantate, Abutments)<sup>14</sup>, die Kardiologie (z.B. Gehäuse für Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, Komponenten für Herzpumpen oder künstliche Herzklappen)<sup>2</sup> sowie für die vaskuläre Medizin (z.B. Stents)<sup>3</sup> umfasst. Hier gelten höchste Anforderungen an Biokompatibilität (oft bioinert oder bioaktiv), Langzeitstabilität, mechanische Belastbarkeit, Präzision und absolute Reinheit (oft Reinraumklasse ISO 5 oder 7).<sup>4</sup> Implantate fallen typischerweise in die höchste Risikoklasse III.<sup>4</sup>
- **Diagnostikgeräte-Bauteile:** Präzisionskomponenten finden sich in einer Vielzahl von

Diagnosegeräten. Beispiele sind Bauteile für bildgebende Systeme wie Magnetresonanztomographie (MRT) oder Röntgengeräte <sup>9</sup>, Komponenten für Laborautomationssysteme und Analysegeräte (z.B. Mikrofluidik-Komponenten, Pumpen-, Ventil- oder Filtergehäuse) <sup>49</sup>, Mikrotiterplatten für Laboruntersuchungen <sup>26</sup> oder Gehäuse und mechanische Teile für diverse Sensoren (z.B. Glukosesensoren).<sup>47</sup> Die Anforderungen umfassen hier oft hohe Genauigkeit, spezifische Materialeigenschaften (z.B. Nicht-Magnetisierbarkeit für MRT, Röntgentransparenz <sup>26</sup>) und je nach Anwendung auch hohe Reinheit.

- **Therapiegeräte:** Auch in Geräten zur Behandlung von Krankheiten sind Präzisionsteile essenziell. Beispiele sind Komponenten für Beatmungsgeräte <sup>3</sup>, Inhalatoren zur Medikamentenverabreichung <sup>3</sup>, Dialysegeräte und -systeme <sup>47</sup>, Infusions- und Spritzenpumpen <sup>19</sup> sowie medizinische Lasergeräte.<sup>18</sup> Zuverlässigkeit, Langlebigkeit, Präzision und oft auch Dichtigkeit (z.B. bei Pumpen oder Ventilen <sup>19</sup>) sind hier kritische Faktoren.
- **Medizinische Hilfsmittel und Verbrauchsmaterialien:** Dieses breite Feld umfasst Komponenten für Hörgeräte <sup>3</sup>, Insulinpens <sup>47</sup>, Katheter und deren Komponenten <sup>9</sup>, Einmalspritzen <sup>26</sup>, Trokardichtungen für MIC <sup>19</sup> oder Wundversorgungsprodukte.<sup>47</sup> Hier spielen oft Miniaturisierung, hohe Stückzahlen (bei Einwegprodukten), Biokompatibilität und Kosteneffizienz eine wichtige Rolle.

Besonders wachstumsstarke Segmente sind laut Marktstudien die Kardiologie, die bildgebende Diagnostik und die Orthopädie.<sup>1</sup> Auch Bereiche wie die roboterassistierte Chirurgie und Orthopädie <sup>1</sup>, Einwegprodukte und -instrumente <sup>47</sup>, sowie digitale und vernetzte Gesundheitslösungen (Mobile Health, Telemedizin) <sup>47</sup> zeigen eine hohe Dynamik.

Angesichts der Breite des Marktes und der Vielfalt der Anforderungen ist es für Präzisionstechnikunternehmen ratsam, eine klare Fokusstrategie zu verfolgen. Statt zu versuchen, den gesamten Medizintechnikmarkt zu adressieren, sollten Unternehmen spezifische Nischen oder Anwendungsbereiche identifizieren, in denen ihre technologischen Kernkompetenzen (z.B. Expertise in der Bearbeitung von Titan, Fähigkeit zur Herstellung von Mikrobauteilen, Beherrschung spezieller Oberflächentechnologien, Reinraumfertigung) besonders gefragt sind und die regulatorischen Hürden als beherrschbar eingeschätzt werden. Eine gründliche Marktanalyse, wie sie beispielsweise von spezialisierten Beratungsunternehmen angeboten wird <sup>47</sup>, ist entscheidend, um attraktive und strategisch passende Segmente zu finden.

Der technologische Fortschritt in der Medizintechnik, insbesondere der anhaltende Trend zur Miniaturisierung <sup>3</sup> und zur Integration mehrerer Funktionen in einzelne, komplexere Bauteile (z.B. durch Metall-Kunststoff-Hybridtechnik oder Mehrkomponentenspritzguss <sup>19</sup>),

bietet Präzisionstechnikunternehmen erhebliche Chancen. Gleichzeitig erfordert dies aber auch die Bereitschaft zu kontinuierlichen Investitionen in neue Technologien, Maschinen und das Know-how der Mitarbeiter, um wettbewerbsfähig zu bleiben.

**Tabelle 3: Beispiele für Präzisionskomponenten in der Medizintechnik nach Anwendungsbereichen**

Anwendungsbereich	Typische Komponente(n)	Materialbeispiele	Kritische Anforderungen (Auswahl)
<b>Implantologie (Orthopädie/Dental)</b>	Knochenschrauben, Platten, Gelenkkomponenten (Hüfte, Knie), Dentalimplantate, Abutments	Titan, Titanlegierungen, CoCr-Legierungen, PEEK, Keramik (z.B. Zirkonoxid)	Höchste Biokompatibilität (ISO 10993), Langzeitstabilität, mechanische Festigkeit, enge Toleranzen, Oberflächengüte, Reinheit (ISO 7/5), Rückverfolgbarkeit
<b>Chirurgie (MIC, Endoskopie)</b>	Trokare, Greifer, Scheren, Optikhalterungen, Führungsdrähte, Instrumentengriffe	Edelstahl (chirurg.), Titan, PEEK, PPSU, Silikon (Dichtungen)	Präzision, mechanische Stabilität, Korrosionsbeständigkeit, Reinigbarkeit/Sterilisierbarkeit, Biokompatibilität (je nach Kontakt), Oberflächengüte
<b>Kardiologie/Vaskulär</b>	Herzschrittmacher-/Defibrillator-Gehäuse, Herzpumpen-Komponenten, Stents, Katheterkomponenten	Titan, Edelmetalle, spezielle Polymere	Höchste Biokompatibilität (Blutkontakt, ISO 10993-4), Langzeitzuverlässigkeit, Dichtigkeit, Präzision, Reinheit, Rückverfolgbarkeit

<b>Diagnostik (Bildgebung, Labor)</b>	Komponenten für MRT/CT/Röntgen, Mikrofluidik-Chips, Analysegeräte-Bauteile, Küvetten, Pipettenspitzen	Nichtmagnetische Metalle, spezielle Kunststoffe (PC, PP, ABS), Glas	Präzision, Materialreinheit, spezifische physikalische Eigenschaften (z.B. Transparenz, Röntgendurchlässigkeit), chemische Beständigkeit, ggf. Reinraumfertigung
<b>Therapiegeräte (Beatmung, Infusion)</b>	Ventilkomponenten, Pumpenteile, Gehäuseteile, Düsen (Inhalatoren), Dialysator-Komponenten	Edelstahl, technische Kunststoffe (PC, PPSU), Elastomere (TPE, LSR)	Präzision, Zuverlässigkeit, Dichtigkeit, chemische Beständigkeit (Medikamente, Desinfektion), Biokompatibilität (je nach Kontakt)
<b>Hilfsmittel (Hörgeräte, Diabetes)</b>	Hörgeräte-Gehäuse/Komponenten, Insulinpen-Mechaniken, Kanülen	Miniaturisierte Metall- und Kunststoffteile	Miniaturisierung, enge Toleranzen, Biokompatibilität (Hautkontakt), Zuverlässigkeit, Kosteneffizienz (bei hohen Stückzahlen)

### 3. Regulatorisches Umfeld und Qualitätsstandards: Ein globaler Überblick

Das Verständnis und die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards sind die unabdingbare Voraussetzung für den Markteintritt und den Verbleib als Zulieferer in der Medizintechnik. Die Anforderungen sind komplex und unterscheiden sich teilweise je nach Zielregion, wobei jedoch eine zunehmende globale Harmonisierung zu beobachten ist.

#### 3.1 Grundlage: Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach ISO 13485

Die international anerkannte Norm **ISO 13485 "Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"** bildet das

Fundament für die Qualitätssicherung in der Medizintechnik weltweit.<sup>3</sup> Sie spezifiziert die Anforderungen an ein QMS für Organisationen, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt sind, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder Service sowie damit verbundene Tätigkeiten (z.B. technischer Support). Dies schließt explizit auch Zulieferer von Komponenten oder Dienstleistungen mit ein.<sup>52</sup>

Die ISO 13485 basiert zwar auf der Struktur und den Prozessmodellkonzepten der ISO 9001 (Plan-Do-Check-Act), ist jedoch spezifisch auf die Bedürfnisse der Medizintechnik zugeschnitten und in vielen Bereichen deutlich normativer und detaillierter.<sup>30</sup> Der Fokus liegt klar auf der **Patientensicherheit**, der **Produktqualität**, dem **Risikomanagement**, der **Rückverfolgbarkeit** und der **Einhaltung regulatorischer Anforderungen**.<sup>5</sup> Die Implementierung eines ISO 13485-konformen QMS ist in vielen Märkten (wie der EU für Produkte höherer Klassen) eine regulatorische Pflicht oder zumindest der De-facto-Standard, um die Konformität mit gesetzlichen Vorgaben nachzuweisen.<sup>30</sup>

Die Kernanforderungen der ISO 13485:2016 sind in den Kapiteln 4 bis 8 festgelegt<sup>30</sup>:

- **Kapitel 4 (Qualitätsmanagementsystem):** Fordert die Einrichtung, Dokumentation, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines QMS. Dies beinhaltet die Definition der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen, die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes auf die Prozesse, die Erstellung eines Qualitätshandbuchs (im Gegensatz zur ISO 9001 Pflicht<sup>30</sup>), die Lenkung von Dokumenten (Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Änderung, Archivierung) und Aufzeichnungen sowie die Validierung von Computersoftware (CSV), die im QMS oder in der Produktion eingesetzt wird.
- **Kapitel 5 (Verantwortung der Leitung):** Betont die Verpflichtung der obersten Leitung zur Entwicklung und Umsetzung des QMS. Dies umfasst die Festlegung der Qualitätspolitik und -ziele, die Sicherstellung der Kundenorientierung (Erfüllung von Kunden- und regulatorischen Anforderungen), die Planung des QMS, die Festlegung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen (einschließlich der Benennung eines Managementbeauftragten/QMB), die Sicherstellung der internen Kommunikation und die Durchführung regelmäßiger Managementbewertungen.
- **Kapitel 6 (Management von Ressourcen):** Behandelt die Bereitstellung notwendiger Ressourcen. Dazu gehören kompetentes Personal (Definition von Kompetenzanforderungen, Schulung, Sicherstellung des Bewusstseins für die Bedeutung der Tätigkeiten), die geeignete Infrastruktur (Gebäude, Arbeitsplätze, Ausrüstung) und die Aufrechterhaltung einer geeigneten Arbeitsumgebung (ggf. einschließlich Kontaminationskontrolle und Reinraumbedingungen).
- **Kapitel 7 (Produktrealisierung):** Deckt die operativen Prozesse ab, von der Planung der

Produktrealisierung über kundenbezogene Prozesse (Angebotsprüfung, Kommunikation) bis hin zu Design und Entwicklung (falls anwendbar), Beschaffung (Auswahl, Bewertung und Überwachung von Lieferanten, Verifizierung beschaffter Produkte, Qualitätssicherungsvereinbarungen - QSV), Produktion und Dienstleistungserbringung (Kontrolle der Produktionsbedingungen, Reinheit, spezielle Prozesse wie Sterilisation, Installation, Service), Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln (Kalibrierung) sowie die entscheidenden Themen Prozessvalidierung, Identifikation und Rückverfolgbarkeit.

- **Kapitel 8 (Messung, Analyse und Verbesserung):** Fokussiert auf die Überwachung und Messung zur Sicherstellung der Konformität und Wirksamkeit des QMS. Dies beinhaltet die Überwachung des Kundenfeedbacks (inkl. Reklamationsbearbeitung), die Durchführung interner Audits, die Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten, die Lenkung nichtkonformer Produkte (Identifizierung, Trennung, Korrektur) sowie die Analyse von Daten und die kontinuierliche Verbesserung durch Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA).

Die Implementierung eines QMS nach ISO 13485 ist weit mehr als nur eine bürokratische Übung zur Erlangung eines Zertifikats. Es ist ein strategisches Instrument, das Unternehmen dabei hilft, ihre Prozesse zu strukturieren, Risiken systematisch zu managen, die Produktqualität konstant sicherzustellen und die Effizienz zu steigern.<sup>5</sup> Ein gelebtes QMS schafft Transparenz, reduziert Fehler und die damit verbundenen Kosten und stärkt das Vertrauen von Kunden und Behörden. Für Zulieferer ist es die Eintrittskarte und zugleich die Grundlage für eine langfristig erfolgreiche Tätigkeit im Medizintechnikmarkt.

**Tabelle 4: Kernanforderungen der ISO 13485 für Präzisionstechnik-Zulieferer (Auswahl)**

ISO 13485 Abschnitt	Anforderung (Zusammenfassung)	Relevanz für Zulieferer
4.1 Allgemeine Anforderungen	QMS etablieren, dokumentieren, umsetzen, aufrechterhalten; Prozesse definieren; risikobasierter Ansatz anwenden	Grundlegende Anforderung für alle Aktivitäten.
4.2 Dokumentationsanforderungen	Qualitätshandbuch, gelenkte Dokumente (Verfahren, Anweisungen), gelenkte Aufzeichnungen,	Basis für alle Nachweise; klare Vorgaben für Erstellung und Kontrolle.

	Medizinproduktakte	
6.3 Infrastruktur	Geeignete Gebäude, Arbeitsplätze, Ausrüstung bereitstellen und instand halten	Sicherstellung der Produktionsfähigkeit und -qualität.
6.4 Arbeitsumgebung & Kontaminationskontrolle	Geeignete Arbeitsumgebung managen; ggf. Anforderungen an Reinheit/Reinraum erfüllen	Kritisch für Produktqualität und Sicherheit, besonders bei Implantaten etc.
7.1 Planung der Produktrealisierung	Produktionsprozesse planen und entwickeln	Grundlage für reproduzierbare Fertigung.
7.3 Design & Entwicklung	(Falls zutreffend) Designprozess steuern (Planung, Input, Output, Review, Verifizierung, Validierung, Transfer, Änderungen)	Relevant, wenn der Zulieferer Entwicklungsleistungen erbringt oder am Design mitwirkt.
7.4 Beschaffung	Lieferanten auswählen, bewerten, überwachen; Beschaffungsangaben definieren; beschaffte Produkte verifizieren; QSV abschließen	Zulieferer unterliegt selbst diesem Prozess durch seine Kunden; muss eigene Lieferanten steuern.
7.5.1 Lenkung der Produktion	Produktionsbedingungen planen, umsetzen, überwachen, lenken	Sicherstellung konformer Produkte.
7.5.6 Validierung von Prozessen	Prozesse validieren, deren Ergebnis nicht direkt verifiziert werden kann (IQ/OQ/PQ)	Essenziell für kritische Fertigungsprozesse (z.B. Schweißen, Beschichten, Reinigen, Sterilisieren, hochpräzise Bearbeitung).
7.5.8 Identifizierung	Produkte während der Realisierung identifizieren	Vermeidung von Verwechslungen.

7.5.9 Rückverfolgbarkeit	Eindeutige Rückverfolgbarkeit von Komponenten, Materialien und Prozessen sicherstellen	Regulatorische Pflicht; wichtig für Fehlermanagement und Rückrufe.
7.6 Lenkung von Überwachungs- & Messmitteln	Sicherstellen, dass Messmittel für erforderliche Genauigkeit geeignet und kalibriert sind	Grundlage für verlässliche Qualitätsprüfungen.
8.2.4 Internes Audit	Regelmäßige interne Audits zur Überprüfung der QMS-Konformität und -Wirksamkeit	Mechanismus zur Selbstkontrolle und Verbesserung.
8.2.6 Überwachung & Messung von Produkten	Prüfungen durchführen, um Produktkonformität nachzuweisen; Aufzeichnungen führen	Nachweis der Produktqualität.
8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte	Nichtkonforme Produkte identifizieren, kennzeichnen, absondern und über deren Verbleib entscheiden	Verhindert Auslieferung fehlerhafter Produkte.
8.5.2 Korrekturmaßnahmen (CAPA)	Ursachen von Nichtkonformitäten beseitigen, um Wiederauftreten zu verhindern	Systematische Problemlösung.
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)	Ursachen potenzieller Nichtkonformitäten beseitigen, um Auftreten zu verhindern	Proaktive Risikominimierung.

### 3.2 Regulatorische Anforderungen in der Europäischen Union (EU)

In der Europäischen Union (und im Europäischen Wirtschaftsraum EWR sowie der Schweiz durch bilaterale Abkommen) wird der Marktzugang für Medizinprodukte durch zwei zentrale Verordnungen geregelt:

- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation -**

**MDR)**<sup>2</sup>

- **Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Regulation - IVDR)**<sup>4</sup>

Diese Verordnungen sind seit Mai 2017 in Kraft und haben die früheren Richtlinien (MDD 93/42/EWG, AIMDD 90/385/EWG und IVDD 98/79/EG) schrittweise abgelöst.<sup>32</sup> Die MDR ist seit dem 26. Mai 2021 vollständig anzuwenden, die IVDR seit dem 26. Mai 2022, wobei für bestimmte Produkte Übergangsfristen gelten.<sup>7</sup> Die MDR und IVDR stellen deutlich höhere Anforderungen an Hersteller und andere Wirtschaftsakteure als die vorherigen Richtlinien.<sup>7</sup>

Für Zulieferer sind insbesondere die **Pflichten der Hersteller (Artikel 10 MDR/IVDR)** relevant, da diese sich indirekt auf die Anforderungen an die Zulieferkette auswirken.<sup>7</sup> Hersteller müssen unter anderem:

- Ein **Qualitätsmanagementsystem (QMS)** gemäß Artikel 10(9) implementieren und aufrechterhalten, das alle Aspekte von Design, Produktion, Risikomanagement, PMS etc. abdeckt. ISO 13485 wird als harmonisierte Norm angesehen, die die Konformität mit diesen QMS-Anforderungen unterstützt.<sup>8</sup>
- Ein **Risikomanagementsystem** gemäß Artikel 10(2) etablieren und aufrechterhalten (konform mit ISO 14971).
- Eine umfassende **Technische Dokumentation** gemäß Anhang II und III erstellen und aktuell halten, die Design, Herstellung, Risikomanagement, Verifizierung/Validierung, klinische Bewertung etc. abdeckt.<sup>32</sup>
- Ein **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß Artikel 52 und den Anhängen IX-XI durchlaufen, das von der Risikoklasse des Produkts abhängt.<sup>32</sup>
- Eine **eindeutige Produktidentifikation (UDI)** gemäß Artikel 27 vergeben und die Produkte in der EUDAMED-Datenbank registrieren.<sup>32</sup>
- Ein System für die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance - PMS)** und die **Vigilanz** (Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen) gemäß Artikel 83 ff. betreiben.<sup>7</sup>
- Die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)** gemäß Anhang I erfüllen.<sup>8</sup>
- Eine **Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (PRRC)**, benennen (Artikel 15).<sup>32</sup>
- Sicherstellen, dass **Importeure (Artikel 13)** und **Händler (Artikel 14)** ihre jeweiligen Pflichten erfüllen.<sup>69</sup>

Eine zentrale Rolle im EU-System spielen die **Benannten Stellen (Notified Bodies)**. Dies sind unabhängige Prüf- und Zertifizierungsorganisationen, die von den nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten benannt und in der NANDO-Datenbank der Europäischen

Kommission gelistet werden.<sup>65</sup> Für Medizinprodukte der Klassen Is (steril), Im (mit Messfunktion), Ir (wiederaufbereitete chirurgische Instrumente) sowie der Klassen IIa, IIb und III ist die Einbeziehung einer Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren zwingend erforderlich.<sup>32</sup> Die Benannte Stelle auditiert das QMS des Herstellers (meist nach Anhang IX, basierend auf ISO 13485) und prüft die Technische Dokumentation des Produkts.<sup>7</sup> Bei positivem Ergebnis stellt sie die entsprechenden Zertifikate aus (z.B. QMS-Zertifikat, EU-Baumusterprüfbescheinigung), die der Hersteller für die Anbringung des CE-Zeichens und die Ausstellung der Konformitätserklärung benötigt. Benannte Stellen führen zudem regelmäßige Überwachungsaudits sowie unangekündigte Audits bei den Herstellern durch.<sup>30</sup> Sie haben auch das Recht, kritische Zulieferer oder Unterauftragnehmer des Herstellers zu auditieren, wenn deren Leistung einen signifikanten Einfluss auf die Produktkonformität hat und der Hersteller die Kontrolle nicht anderweitig nachweisen kann.<sup>46</sup>

Die Einführung der MDR/IVDR hat zu einer signifikanten Verschärfung der Anforderungen und der Überwachung durch die Benannten Stellen geführt. Die Anforderungen an die klinische Bewertung, das QMS und die Technische Dokumentation sind gestiegen. Dies resultiert in längeren und aufwändigeren Zertifizierungsverfahren (durchschnittlich 13-18 Monate oder länger bis zum Zertifikat) und entsprechend höheren Kosten.<sup>7</sup> Gleichzeitig ist die Anzahl der unter MDR/IVDR benannten Stellen geringer als unter den alten Richtlinien, was zu Kapazitätsengpässen führen kann.<sup>7</sup>

Für Präzisionstechnik-Zulieferer bedeutet dies, dass ihre Kunden (die Medizintechnik-Hersteller) höhere Anforderungen an sie stellen werden. Auch wenn der Zulieferer selbst in der Regel kein CE-Zertifikat für seine Komponente benötigt, ist seine Leistung integraler Bestandteil der Konformität des Endprodukts.<sup>4</sup> Der Hersteller muss im Rahmen seines QMS und seiner Technischen Dokumentation nachweisen, dass er seine Lieferanten sorgfältig ausgewählt, bewertet und überwacht hat und dass die zugelieferten Komponenten oder Dienstleistungen den Spezifikationen entsprechen.<sup>46</sup> Mängel beim Zulieferer – sei es im QMS, bei der Prozessvalidierung, der Materialkonformität oder der Dokumentation – können die Zulassung des Endprodukts durch den Hersteller und dessen Benannte Stelle gefährden oder verzögern. Ein funktionierendes, idealerweise nach ISO 13485 zertifiziertes QMS, transparente Prozesse und eine umfassende Dokumentation sind daher für Zulieferer unerlässlich, um als verlässlicher Partner für Medizintechnikunternehmen agieren zu können.<sup>8</sup>

#### **Tabelle 5: Relevante MDR/IVDR-Aspekte und ihre Implikationen für Zulieferer**

MDR/IVDR Aspekt (Beispiele)	Kernanforderung an Hersteller	Implikation / Erwartung an Zulieferer
Art. 10(9) QMS	Hersteller muss umfassendes QMS implementieren (analog ISO 13485).	Zulieferer sollte ebenfalls ein konformes QMS (idealerweise zertifiziert nach ISO 13485) haben; Bereitschaft zu Kundenaudits.
Art. 10(2) Risikomanagement	Hersteller muss Risikomanagement nach ISO 14971 betreiben.	Zulieferer muss Risiken seiner Komponenten/Prozesse kennen, beherrschen und dem Hersteller relevante Informationen liefern.
Anhang I GSPR	Produkt muss grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.	Zulieferer muss Nachweise liefern, dass seine Komponente die spezifizierten Anforderungen (Material, Design, Leistung) erfüllt.
Anhang II/III Technische Dokumentation	Hersteller muss umfassende TD erstellen und pflegen.	Zulieferer muss Daten und Dokumentation bereitstellen (Materialzertifikate, Prozessvalidierungsberichte, Prüfprotokolle etc.).
Art. 7.4 ISO 13485 (via Art. 10(9) MDR)	Hersteller muss Lieferanten auswählen, bewerten und überwachen.	Zulieferer muss den Bewertungsprozess des Kunden durchlaufen, Informationen bereitstellen, Audits ermöglichen, ggf. QSV unterzeichnen.
Art. 7.5.6 ISO 13485 (via Art. 10(9) MDR)	Hersteller muss Prozesse validieren, wenn Ergebnisse nicht verifizierbar sind.	Zulieferer muss kritische eigene Prozesse validieren (IQ/OQ/PQ) und dies nachweisen können.
Art. 7.5.9 ISO 13485 (via Art.	Hersteller muss	Zulieferer muss lückenlose

10(9) MDR) & Art. 25 MDR	Rückverfolgbarkeit sicherstellen.	Rückverfolgbarkeit seiner Materialien und Prozesse gewährleisten und Chargen-/Seriennummern bereitstellen.
Art. 27 MDR/IVDR UDI	Hersteller muss UDI vergeben und anbringen.	Zulieferer muss ggf. Anbringung der UDI ermöglichen und Daten für UDI-PI liefern.
Art. 83 ff. MDR/IVDR PMS/Vigilanz	Hersteller muss Produkte im Markt überwachen und Vorkommnisse melden.	Zulieferer muss bei der Untersuchung von Problemen/Reklamationen kooperieren und Informationen bereitstellen.

### 3.3 Regulatorische Anforderungen in den Vereinigten Staaten (USA)

Der Marktzugang für Medizinprodukte in den USA wird von der **Food and Drug Administration (FDA)** reguliert. Die zentralen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Herstellern sind im **Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part 820** festgelegt.

Bis Februar 2026 gilt die **Quality System Regulation (QSR)**, die die Anforderungen an die Current Good Manufacturing Practices (CGMP) für Medizinprodukte definiert.<sup>4</sup> Die QSR ist in Subparts A bis O gegliedert und stellt detaillierte Anforderungen an alle Aspekte des Produktlebenszyklus, darunter<sup>34</sup>:

- **Management Responsibility** (Subpart B)
- **Design Controls** (Subpart C): Sehr detaillierte Vorgaben für den gesamten Entwicklungsprozess, einschließlich Planung, Input, Output, Review, Verifizierung, Validierung, Transfer, Änderungskontrolle und dem Design History File (DHF). Gilt für Klasse II, III und bestimmte Klasse I Geräte.
- **Document Controls** (Subpart D)
- **Purchasing Controls** (Subpart E): Lieferantenbewertung und -steuerung.
- **Identification and Traceability** (Subpart F): Einschließlich UDI-Anforderungen (gemäß 21 CFR 830) und spezifischer Rückverfolgbarkeitsanforderungen für bestimmte Geräte (gemäß 21 CFR 821).
- **Production and Process Controls (P&PC)** (Subpart G): Umfasst Prozessvalidierung (insbesondere wenn Ergebnisse nicht vollständig verifiziert werden können), Kontrolle

der Umgebung, des Personals, der Ausrüstung (Wartung, Kalibrierung) und der Materialien.

- **Acceptance Activities** (Subpart H): Wareneingangs-, In-Prozess- und Endproduktkontrolle.
- **Nonconforming Product** (Subpart I)
- **Corrective and Preventive Action (CAPA)** (Subpart J)
- **Labeling and Packaging Control** (Subpart K)
- **Handling, Storage, Distribution, and Installation** (Subpart L)
- **Records** (Subpart M): Allgemeine Anforderungen an Aufzeichnungen sowie spezifische Anforderungen an den Device Master Record (DMR - enthält alle Spezifikationen und Herstellenanweisungen), den Device History Record (DHR - enthält die Herstellungsnachweise für jede Charge/Los/Einheit) und den Quality System Record (QSR - enthält allgemeine QMS-Dokumente).
- **Servicing** (Subpart N)
- **Statistical Techniques** (Subpart O)

Am 2. Februar 2024 hat die FDA eine **Final Rule** veröffentlicht, die die QSR grundlegend überarbeitet und in **Quality Management System Regulation (QMSR)** umbenennt.<sup>37</sup> Diese neue QMSR tritt am **2. Februar 2026** in Kraft.<sup>37</sup>

Der Kern der QMSR ist die **Harmonisierung mit der ISO 13485:2016**. Die FDA ersetzt große Teile der bisherigen QSR durch einen direkten Verweis ("incorporation by reference") auf die Anforderungen der ISO 13485:2016 (§ 820.7).<sup>59</sup> Ziel dieser Maßnahme ist es, die regulatorischen Anforderungen in den USA stärker an internationale Standards anzugleichen, die Konsistenz für global agierende Hersteller zu erhöhen und den regulatorischen Aufwand zu reduzieren.<sup>38</sup>

Die QMSR übernimmt jedoch nicht blind die ISO 13485, sondern behält einige spezifische FDA-Anforderungen bei bzw. ergänzt oder modifiziert die ISO-Anforderungen, um die Konformität mit dem US-amerikanischen Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act und anderen FDA-Regularien sicherzustellen.<sup>59</sup> Zu den wichtigsten Unterschieden bzw. Ergänzungen der QMSR gegenüber der reinen ISO 13485 gehören <sup>75</sup>:

- **Definitionen (§ 820.3)**: Bestimmte Definitionen aus dem FD&C Act (z.B. "device", "labeling", "manufacturer") haben Vorrang vor den ISO-Definitionen. Der Begriff "safety and performance" aus ISO 13485 wird als äquivalent zu "safety and effectiveness" im FD&C Act betrachtet.
- **Kontrolle von Aufzeichnungen (§ 820.35)**: Spezifische Anforderungen an die Kennzeichnung vertraulicher Informationen, die Sicherstellung der Zugänglichkeit für FDA-Inspektionen sowie Anforderungen an Unterschriften und Daten auf

Aufzeichnungen.

- **Etikettierungs- und Verpackungskontrollen (§ 820.45):** Ein neuer Abschnitt, der spezifische Kontrollen für Etikettierungs- und Verpackungsprozesse fordert, zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen der ISO 13485 und den spezifischen Kennzeichnungsvorschriften in 21 CFR Part 801.
- **Meldewesen und Rückrufe:** Verweise auf die spezifischen FDA-Regularien für die Meldung von Vorkommnissen (Medical Device Reporting - MDR, 21 CFR Part 803) und für Korrekturen und Rückrufe (21 CFR Part 806).
- **Design Controls (Anwendbarkeit):** Klarstellung, dass die Anforderungen an Design Controls (Kapitel 7.3 der ISO 13485) nur für Hersteller von Klasse II, Klasse III und bestimmten Klasse I Geräten gelten (§ 820.10).
- **Keine Zertifizierungspflicht:** Die FDA wird keine ISO 13485-Zertifikate fordern oder anerkennen. Die Konformität mit der QMSR wird weiterhin durch FDA-Inspektionen überprüft.<sup>59</sup>

Mit der QMSR entfallen formal QSR-spezifische Begriffe wie DHF, DMR und DHR. Die FDA betrachtet die zugrundeliegenden Konzepte jedoch als durch die Anforderungen der ISO 13485 abgedeckt (z.B. entspricht das "design and development file" in ISO 13485 dem DHF, und das "medical device file" beinhaltet die Informationen eines DMR).<sup>38</sup>

Die Umstellung auf die QMSR stellt sowohl eine Chance als auch eine Herausforderung dar. Für global agierende Unternehmen bietet sie die Möglichkeit, ihr QMS stärker zu harmonisieren. Unternehmen, die bisher nur nach QSR gearbeitet haben, müssen ihr System innerhalb der zweijährigen Übergangsfrist (bis Februar 2026) an die Anforderungen der ISO 13485 anpassen, wobei ein besonderer Fokus auf dem durchgängigen Risikomanagement liegen wird, das in der ISO 13485 stärker verankert ist als in der alten QSR.<sup>38</sup> Auch Unternehmen, die bereits nach ISO 13485 zertifiziert sind, müssen sicherstellen, dass sie die spezifischen Zusatzanforderungen der QMSR erfüllen.<sup>80</sup>

Für Präzisionstechnikunternehmen, die sowohl den EU- als auch den US-Markt beliefern möchten, kristallisiert sich die ISO 13485:2016 als klare strategische Basis für das Qualitätsmanagementsystem heraus. Die Harmonisierung durch die QMSR vereinfacht den Aufbau und die Pflege eines global anwendbaren Kern-QMS erheblich. Dieses muss dann lediglich um die spezifischen regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Zielregion (MDR/IVDR in der EU, QMSR-Zusatzanforderungen in den USA) ergänzt werden. Dies reduziert Doppelarbeit und erhöht die Effizienz im Vergleich zur Pflege zweier potenziell stark unterschiedlicher Systeme.

**Tabelle 6: Gegenüberstellung FDA QSR (alt) vs. QMSR (neu) vs. ISO 13485:2016**

**(Kernbereiche)**

<b>Bereich</b>	<b>FDA QSR (21 CFR 820, bis Feb 2026)</b>	<b>ISO 13485:2016</b>	<b>FDA QMSR (21 CFR 820, ab Feb 2026)</b>	<b>Wesentliche Änderung/Harmonisierung durch QMSR</b>	<b>Verbleibende QMSR-Spezifika (vs. ISO 13485)</b>
<b>Allg. QMS-Anforderungen</b>	Subpart B	Kapitel 4, 5, 6, 8	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485)	Übernahme der ISO 13485 Struktur & Anforderungen (inkl. Risikobasierter Ansatz)	§ 820.10 spezifiziert Anwendbarkeit von Kap. 7.3; Definitionen in § 820.3
<b>Design Controls</b>	Subpart C (Detailliert)	Kapitel 7.3 (Umfassend)	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 7.3)	Formale Übernahme der ISO 13485 Design Controls	Anwendbarkeit auf Kl. II/III & spez. Kl. I explizit genannt. DHF-Konzept in ISO "Design & Dev. File" enthalten.
<b>Dokumenten -/ Aufzeichnungskontrolle</b>	Subpart D, Subpart M (DMR, DHR, QSR)	Kapitel 4.2	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 4.2) & § 820.35	Übernahme ISO-Anforderungen; DMR/DHR-Konzepte in ISO "Medical Device File" / Aufzeichnungen enthalten.	§ 820.35: Spezifische Anforderungen an Signatur/Datum, Vertraulichkeit, Zugänglichkeit für FDA.
<b>Produktion &amp; Prozesskontrolle (P&amp;PC)</b>	Subpart G (inkl. Prozessvalidierung §	Kapitel 7.5 (inkl. Prozessvalidierung 7.5.6)	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 7.5)	Übernahme der ISO 13485 Anforderungen	-

	820.75)				
<b>Beschaffung / Lieferantenteuerung</b>	Subpart E	Kapitel 7.4	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 7.4)	Übernahme der ISO 13485 Anforderungen	-
<b>Identifikation &amp; Rückverfolgbarkeit</b>	Subpart F (inkl. Verweis auf 830 UDI, 821 Traceability)	Kapitel 7.5.8, 7.5.9	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 7.5.8/9)	Übernahme der ISO 13485 Anforderungen	Verweise auf spezifische US-Regeln (UDI, Traceability) bleiben relevant.
<b>CAPA</b>	Subpart J	Kapitel 8.5.2, 8.5.3	§ 820.10 (verweist auf ISO 13485 Kap. 8.5.2/3)	Übernahme der ISO 13485 Anforderungen	-
<b>Etikettierung &amp; Verpackung</b>	Subpart K	(Teil von 7.5)	§ 820.45 (neu, spezifisch) & § 820.10 (Verweis auf ISO 13485)	Übernahme ISO + spezifische Ergänzung	§ 820.45: Detaillierte Anforderungen an Labeling/Packaging Controls (zusätzlich zu ISO 13485 und 21 CFR 801).
<b>Meldewesen (Vigilanz/MDR)</b>	(Verweis auf 21 CFR 803)	Kapitel 8.2.3 (Behördenmeldung)	§ 820.10 (Verweis auf ISO 13485 Kap. 8.2.3)	Übernahme ISO + spezifische Ergänzung	QMSR stellt klar, dass spezifische FDA-Meldepflichten (21 CFR 803) gelten.

<b>Korrekturen &amp; Rückrufe</b>	(Verweis auf 21 CFR 806)	Kapitel 8.3.3 (Maßnahmen bei nichtkonformen Produkten nach Auslieferung)	§ 820.10 (Verweis auf ISO 13485 Kap. 8.3.3)	Übernahme ISO + spezifische Ergänzung	QMSR stellt klar, dass spezifische FDA-Anforderungen (21 CFR 806) gelten.
-----------------------------------	--------------------------	--	---	---------------------------------------	---

#### 4. Zertifizierung und Registrierung nach Regionen

Neben der Implementierung eines konformen QMS sind spezifische Zertifizierungs- und Registrierungsschritte notwendig, um als Zulieferer in den Zielmärkten EU und USA tätig werden zu können.

##### 4.1 ISO 13485 Zertifizierung

Obwohl die ISO 13485 selbst eine Norm und keine gesetzliche Vorschrift ist, ist die Zertifizierung des QMS nach dieser Norm durch eine akkreditierte Stelle in vielen Fällen eine faktische oder explizite Anforderung für Zulieferer in der Medizintechnik.

- **Prozess:** Die Erlangung eines ISO 13485-Zertifikats folgt einem standardisierten, mehrstufigen Prozess, der von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle durchgeführt wird<sup>51</sup>:
  1. **Vorbereitung:** Interne Implementierung oder Anpassung des QMS, Durchführung einer Gap-Analyse.<sup>6</sup>
  2. **Auswahl der Zertifizierungsstelle:** Auswahl einer für ISO 13485 akkreditierten Stelle. Für den EU-Marktzugang von Produkten höherer Klassen muss dies eine **Benannte Stelle** sein, die für die relevanten Produktkategorien benannt ist.<sup>37</sup>
  3. **Optionales Voraudit:** Eine freiwillige Vorabprüfung durch die Zertifizierungsstelle zur Identifikation von Lücken und zur Vorbereitung auf das eigentliche Audit.<sup>51</sup>
  4. **Zertifizierungsaudit Stufe 1:** Prüfung der QMS-Dokumentation und Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit des Unternehmens.<sup>51</sup>
  5. **Zertifizierungsaudit Stufe 2:** Audit vor Ort im Unternehmen zur Überprüfung der praktischen Umsetzung und Wirksamkeit des QMS in allen relevanten Bereichen und Prozessen.<sup>51</sup>
  6. **Auditbericht und Maßnahmen:** Erstellung eines Auditberichts. Bei festgestellten Abweichungen müssen Korrekturmaßnahmen (CAPA) definiert und umgesetzt werden.<sup>51</sup>
  7. **Zertifikatserteilung:** Nach erfolgreichem Abschluss der Audits und ggf. der

Korrekturmaßnahmen wird das ISO 13485-Zertifikat ausgestellt.<sup>51</sup>

- **Gültigkeit und Überwachung:** Das Zertifikat ist in der Regel drei Jahre gültig.<sup>51</sup> Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit sind jährliche Überwachungsaudits durch die Zertifizierungsstelle erforderlich.<sup>51</sup> Nach drei Jahren muss ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden, das im Umfang meist etwas geringer ist als das Erstzertifizierungsaudit.<sup>51</sup>
- **Dauer:** Während der reine Auditprozess (Stufe 1 und 2) oft nur wenige Wochen in Anspruch nimmt <sup>51</sup>, dauert der gesamte Weg von der Entscheidung zur Implementierung bis zum Erhalt des Zertifikats für KMU typischerweise **6 bis 12 Monate**, teilweise auch länger.<sup>37</sup> Dies hängt stark vom Ausgangszustand des Unternehmens, den verfügbaren Ressourcen und der Komplexität der Prozesse ab. Aktuelle Engpässe bei Benannten Stellen können zusätzlich zu Verzögerungen führen.<sup>37</sup>
- **Kosten:** Die Kosten für die ISO 13485-Zertifizierung und -Implementierung sind ein signifikanter Faktor für KMU und hängen stark von der Unternehmensgröße (Mitarbeiterzahl), der Anzahl der Standorte, der Komplexität der Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion), dem Umfang der externen Beratungsunterstützung und der gewählten Zertifizierungsstelle ab.<sup>73</sup>
  - **Implementierungskosten:** Diese umfassen den internen Personalaufwand für die Erstellung der Dokumentation, die Prozessanpassung und die Durchführung interner Audits (Schätzungen reichen von 30-90 Personentagen für KMU <sup>37</sup>) sowie Kosten für externe Beratung und Schulungen. Beratungskosten können im Bereich von 2.000 € bis über 12.000 € liegen.<sup>88</sup> Schulungen kosten oft mehrere hundert bis über tausend Euro pro Tag und Teilnehmer.<sup>91</sup> Für KMU in Deutschland gibt es unter Umständen Fördermöglichkeiten für Beratungsleistungen, z.B. über das BAFA-Programm "Förderung von Unternehmensberatungen für KMU", das bis zu 80% der Beratungskosten (max. 1.750 € oder 2.800 € Zuschuss je nach Region) abdecken kann.<sup>87</sup>
  - **Zertifizierungskosten (Audits):** Diese werden von der Zertifizierungsstelle berechnet und umfassen die Auditzeit (Tagessätze liegen oft bei ca. 2.000 - 2.400 € <sup>73</sup>), Antragsbearbeitungsgebühren (z.B. 1.000 - 15.000 € <sup>73</sup>), Zertifikatserstellungsgebühren (z.B. 500 € <sup>73</sup>) und jährliche Gebühren für die Aufrechterhaltung des Zertifikats bzw. die Überwachungsaudits (z.B. Jahrespauschale 400-1.000 € <sup>73</sup>). Grobe Schätzungen für die reinen Zertifizierungskosten über einen 3-Jahres-Zyklus reichen von ca. 3.000 - 6.000 € für sehr kleine Unternehmen <sup>88</sup> bis in den fünfstelligen Bereich für größere KMU.<sup>87</sup> Es ist unerlässlich, konkrete Angebote von mehreren Zertifizierungsstellen einzuholen.<sup>87</sup>

Die Auswahl der Zertifizierungsstelle ist von strategischer Bedeutung. Für Unternehmen, die Zulieferer für Hersteller werden wollen, deren Produkte eine CE-Kennzeichnung benötigen

(also fast alle Produkte außer Klasse I ohne Sonderfunktionen), ist es **zwingend erforderlich**, eine Zertifizierungsstelle zu wählen, die von der EU als **Benannte Stelle** für die relevanten Produktbereiche (definiert durch Codes) akkreditiert ist.<sup>37</sup> Nur eine solche Benannte Stelle kann die für die Konformitätsbewertung nach MDR/IVDR notwendigen Audits und Prüfungen durchführen und die entsprechenden Zertifikate ausstellen, auf die sich der Hersteller bei seiner CE-Kennzeichnung stützt. Ein ISO 13485-Zertifikat einer Zertifizierungsstelle, die *keine* Benannte Stelle ist, hat für den EU-Marktzugang von Produkten höherer Klassen keine Gültigkeit.<sup>72</sup> Die Liste der Benannten Stellen und deren Kompetenzbereiche ist in der NANDO-Datenbank der EU-Kommission öffentlich einsehbar.<sup>65</sup>

**Tabelle 7: Typische Schritte und Dauer im ISO 13485 Zertifizierungsprozess für KMU**

Phase	Hauptaktivitäten	Typischer (indikativ) Zeitrahmen
<b>1. Vorbereitung &amp; Implementierung</b>	Gap-Analyse, QMS-Aufbau/Anpassung, Prozessdefinition, Dokumentationserstellung, Schulung, interne Audits, Management Review	6 - 12+ Monate
<b>2. Auswahl der Zertifizierungsstelle</b>	Recherche (Akkreditierung, Status als Benannte Stelle, Scope), Angebotseinholung, Vertragsabschluss	1 - 2 Monate
<b>3. Optional: Voraudit</b>	Prüfung durch Zertifizierer zur Lückenidentifikation	Wenige Tage (Audit + Bericht)
<b>4. Zertifizierungsaudit Stufe 1</b>	Prüfung der QMS-Dokumentation, Auditplanung Stufe 2	Wenige Tage (Audit + Bericht)
<b>5. Zertifizierungsaudit Stufe 2</b>	Audit vor Ort, Prüfung der Implementierung und Wirksamkeit	Mehrere Tage (Audit + Bericht), abhängig von Unternehmensgröße/Komplexität

		ät
<b>6. Maßnahmen bei Abweichungen</b>	Definition und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (CAPA)	Wenige Wochen bis Monate
<b>7. Zertifikatserteilung</b>	Ausstellung des ISO 13485 Zertifikats	Nach positivem Abschluss von Phase 5/6
<b>8. Überwachungsaudits</b>	Jährliche Audits zur Aufrechterhaltung (reduzierter Umfang)	Jährlich (Auditdauer ca. 1/3 der Erstzertifizierung)
<b>9. Rezertifizierungsaudit</b>	Vollständiges Audit zur Verlängerung des Zertifikats (reduzierter Umfang vs. Erstzert.)	Alle 3 Jahre (Auditdauer ca. 2/3 der Erstzertifizierung)

#### 4.2 CE-Kennzeichnung (EU)

Die CE-Kennzeichnung ist das sichtbare Zeichen dafür, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der relevanten EU-Verordnungen (MDR oder IVDR) erfüllt und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) frei verkehrsfähig ist.<sup>57</sup> Der Prozess zur Erlangung der CE-Kennzeichnung liegt in der Verantwortung des Herstellers (Inverkehrbringers) des finalen Medizinprodukts und hängt von dessen Risikoklasse ab<sup>32</sup>:

- **Klasse I (geringes Risiko, nicht steril, ohne Messfunktion, kein wiederverwendbares chirurgisches Instrument):** Der Hersteller kann die Konformität in Eigenverantwortung erklären (Selbstdeklaration). Er muss ein QMS nach Artikel 10(9) MDR implementieren und die Technische Dokumentation erstellen, benötigt aber keine Benannte Stelle für die Bewertung.<sup>8</sup>
- **Klassen Is, Im, Ir, Ila, Ilb, III (höheres Risiko):** Hier ist die Mitwirkung einer Benannten Stelle zwingend erforderlich.<sup>32</sup> Der Hersteller muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das typischerweise ein Audit seines QMS (meist nach Anhang IX der MDR, basierend auf ISO 13485) und/oder eine Prüfung der Technischen Dokumentation (nach Anhang X oder XI) durch die Benannte Stelle umfasst.

Als Zulieferer beantragt man in der Regel keine CE-Kennzeichnung für die gelieferten

Komponenten. Die Rolle des Zulieferers besteht darin, dem Hersteller (seinem Kunden) konforme Komponenten zu liefern und die notwendigen Nachweise (z.B. über Materialkonformität, Prozessvalidierung, Prüfergebnisse) sowie ein funktionierendes und idealerweise zertifiziertes QMS bereitzustellen. Diese Elemente sind für den Hersteller unerlässlich, um seine eigene Konformitätserklärung abgeben und die Bewertung durch die Benannte Stelle erfolgreich bestehen zu können.

### 4.3 FDA-Registrierung und -Listung (USA)

Für den Marktzugang in den USA müssen sich Hersteller, die Medizinprodukte kommerziell vertreiben wollen, bei der FDA registrieren (**Establishment Registration**) und ihre Produkte listen (**Device Listing**).<sup>77</sup> Dies gilt auch für ausländische Hersteller, die dann zusätzlich einen **US Agent** benennen müssen. Die Registrierung und Listung erfolgen elektronisch über das FDA Unified Registration and Listing System (FURLS) bzw. das CDRH Portal.

Wichtig ist, dass diese Registrierung und Listung keine vorherige FDA-Inspektion oder QMS-Zertifizierung voraussetzt.<sup>76</sup> Das Unternehmen muss jedoch zum Zeitpunkt der Registrierung und danach die Anforderungen der geltenden QSR bzw. zukünftig der QMSR einhalten, da die FDA jederzeit Inspektionen durchführen kann, um die Compliance zu überprüfen.<sup>35</sup>

Abhängig von der Risikoklasse des Produkts (Class I, II oder III) kann vor der Vermarktung in den USA zusätzlich eine **Premarket Submission** bei der FDA erforderlich sein<sup>77</sup>:

- **Premarket Notification (510(k)):** Für die meisten Klasse II-Geräte und einige Klasse I-Geräte erforderlich. Der Hersteller muss nachweisen, dass das neue Gerät "substantially equivalent" (im Wesentlichen gleichwertig) zu einem bereits legal vermarkteten Gerät ist.
- **Premarket Approval (PMA):** Für die meisten Klasse III-Geräte (höchstes Risiko) erforderlich. Dies ist ein sehr umfassender Antrag, der detaillierte wissenschaftliche Nachweise (oft aus klinischen Studien) zur Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts erfordert.

Diese Premarket Submissions sind primär Aufgabe des Herstellers (Inverkehrbringers) des finalen Medizinprodukts, nicht des reinen Komponentenlieferanten.

### 4.4 UDI-Registrierung

Wie in Abschnitt 1.4 beschrieben, ist die Registrierung der UDI-Daten in zentralen Datenbanken sowohl in der EU als auch in den USA Pflicht.

- **EU:** Der Hersteller ist verantwortlich für die Registrierung der Basis-UDI-DI und der UDI-DIs seiner Produkte in der **EUDAMED**-Datenbank.<sup>31</sup>

- **USA:** Der Hersteller ist verantwortlich für die Einreichung der UDI-Daten an die **Global Unique Device Identification Database (GUDID)** der FDA.<sup>31</sup>

Die Rolle des Zulieferers beschränkt sich hier in der Regel darauf, sicherzustellen, dass die notwendigen Daten für die UDI-PI (z.B. Chargen-/Seriennummern) verfügbar sind und an den Hersteller übermittelt werden.

Obwohl die formalen Wege zur Zertifizierung und Registrierung in der EU (CE-Kennzeichnung unter Einbeziehung einer Benannten Stelle für höhere Klassen) und den USA (FDA Establishment Registration/Device Listing, ggf. 510(k)/PMA, Überprüfung durch Inspektion) unterschiedlich sind, konvergieren die zugrundeliegenden Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem. Die Harmonisierung der FDA QMSR mit der ISO 13485:2016 verstärkt diese Konvergenz. Ein robustes, nach ISO 13485 aufgebautes QMS, das die spezifischen zusätzlichen Anforderungen der MDR/IVDR und der QMSR berücksichtigt, bildet somit die ideale Grundlage für den Marktzugang in beiden wichtigen Wirtschaftsräumen.

**Tabelle 8: Vergleich Zertifizierungs-/Registrierungsanforderungen EU vs. USA für Zulieferer (vereinfacht)**

Aspekt	EU (MDR/IVDR)	USA (FDA QMSR)
<b>QMS-Standard</b>	ISO 13485 (harmonisiert, de facto Standard) + spezifische MDR/IVDR-Anforderungen (z.B. Art. 10)	ISO 13485:2016 (durch Verweis in QMSR) + spezifische QMSR-Zusatzanforderungen (§820.10,.35,.45 etc.)
<b>QMS-Zertifizierungspflicht für Zulieferer?</b>	Nein, aber oft vom Kunden (Hersteller) gefordert/benötigt, um dessen Konformität zu stützen. Zertifikat einer Benannten Stelle für Hersteller (Kl. Is, Im, Ir, IIa, IIb, III) erforderlich.	Nein, FDA fordert/anerkennt keine ISO 13485 Zertifikate. Compliance mit QMSR ist Pflicht.
<b>Audit durch Dritte</b>	Ja, durch Benannte Stelle beim Hersteller (für Kl. Is+). Ggf. auch Audit kritischer Zulieferer durch Benannte Stelle oder Hersteller.	Ja, durch FDA im Rahmen von Inspektionen beim Hersteller und ggf. bei Zulieferern. Keine Zertifizierungsaudits durch

		Dritte im Auftrag der FDA.
<b>Behördliche Registrierung des Zulieferers?</b>	Nein (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure registrieren sich in EUDAMED).	Nein (Hersteller registrieren sich bei der FDA).
<b>Produktzulassungsprozess (für Hersteller)</b>	CE-Kennzeichnung nach Konformitätsbewertung (Selbstdeklaration Kl. I / Bewertung durch Benannte Stelle Kl. Is+).	Establishment Registration & Device Listing; ggf. Premarket Notification 510(k) oder Premarket Approval (PMA).
<b>Implikation für Zulieferer</b>	Muss konforme Komponenten liefern und QMS/Prozesse nachweisen können, um Hersteller bei CE-Kennzeichnung zu unterstützen. ISO 13485 Zertifikat (von Benannter Stelle) oft Wettbewerbsvorteil/Kundenforderung.	Muss QMSR-konform sein (d.h. ISO 13485 + Add-ons), um FDA-Inspektionen (beim Kunden oder direkt) zu bestehen und Lieferant bleiben zu können.

## 5. Implementierungsleitfaden: Der Weg zum Medizintechnik-Zulieferer

Der Übergang von einem Präzisionstechnikunternehmen zu einem qualifizierten Zulieferer für die Medizintechnik erfordert eine systematische und gut geplante Vorgehensweise. Es ist ein strategisches Projekt, das das Engagement der Unternehmensleitung, klare Verantwortlichkeiten und die Bereitstellung ausreichender Ressourcen – Zeit, Personal und Budget – voraussetzt.<sup>86</sup>

### 5.1 Aufbau oder Anpassung eines QMS nach ISO 13485

Das Herzstück der Vorbereitung ist die Implementierung oder Anpassung des Qualitätsmanagementsystems, um die Anforderungen der ISO 13485 zu erfüllen.

- **Gap-Analyse:** Der erste Schritt ist eine ehrliche Bestandsaufnahme. Verfügt das Unternehmen bereits über ein QMS (z.B. nach ISO 9001)? Wenn ja, wo liegen die Lücken zu den spezifischen Anforderungen der ISO 13485? Wenn nein, welche Prozesse und Strukturen müssen komplett neu aufgebaut werden? Eine systematische Gap-Analyse hilft, den Handlungsbedarf zu ermitteln und die Implementierung zu planen.<sup>6</sup>

- **QM-Handbuch und Dokumentation:** Basierend auf der Gap-Analyse muss die QMS-Dokumentation erstellt oder überarbeitet werden. Dazu gehört das QM-Handbuch, das die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und den Anwendungsbereich des QMS beschreibt.<sup>6</sup> Wesentlich sind zudem dokumentierte Verfahren (Verfahrensweisungen, SOPs) für alle von der Norm geforderten Prozesse sowie ggf. detailliertere Arbeitsweisungen (WIs), Formblätter und Vorlagen.<sup>6</sup> Ein robustes System zur Dokumentenlenkung (Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Änderung, Archivierung) muss etabliert werden.<sup>30</sup>
- **Prozessdefinition und -implementierung:** Alle relevanten Prozesse (Kernprozesse wie Produktion, Unterstützungsprozesse wie Beschaffung oder Wartung, Managementprozesse wie Management Review) müssen identifiziert, beschrieben, dokumentiert und implementiert werden.<sup>8</sup> Dabei ist der prozessorientierte Ansatz der Norm zu verfolgen, der die Wechselwirkungen zwischen den Prozessen berücksichtigt.<sup>61</sup>
- **Rollen und Verantwortlichkeiten:** Klare Zuständigkeiten für alle QMS-relevanten Aktivitäten müssen definiert und kommuniziert werden. Dies schließt die Benennung eines Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) oder einer entsprechenden Funktion mit ein.<sup>6</sup>
- **Schulung und Bewusstsein:** Alle Mitarbeiter, deren Tätigkeiten das QMS oder die Produktqualität beeinflussen, müssen entsprechend geschult werden. Dies umfasst Schulungen zur ISO 13485 selbst, zu den spezifischen Unternehmensprozessen und -verfahren sowie zur Bedeutung der Einhaltung der Anforderungen für die Patientensicherheit und die regulatorische Konformität.<sup>6</sup>
- **Interne Audits und Management Review:** Ein Programm für regelmäßige interne Audits muss etabliert werden, um die Konformität und Wirksamkeit des implementierten QMS zu überprüfen und Verbesserungspotenziale aufzudecken.<sup>6</sup> Die Ergebnisse der internen Audits sowie andere Leistungsdaten des QMS müssen regelmäßig von der obersten Leitung bewertet werden (Management Review), um strategische Entscheidungen zur Weiterentwicklung des Systems zu treffen.<sup>30</sup>

Die Einführung eines QMS nach ISO 13485 ist mehr als nur das Abarbeiten einer Checkliste oder das Erstellen von Dokumenten. Sie erfordert einen Kulturwandel im gesamten Unternehmen.<sup>94</sup> Qualität und Risikobewusstsein müssen zu einem integralen Bestandteil der täglichen Arbeit aller Mitarbeiter werden.<sup>9</sup> Das Management muss diesen Wandel aktiv vorantreiben, die notwendigen Ressourcen bereitstellen und eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung fördern.<sup>56</sup> Fehler sollten nicht nur korrigiert, sondern als Chance zur systematischen Analyse und Prozessverbesserung gesehen werden (CAPA-Prozess).

## 5.2 Etablierung spezifischer Prozesse

Neben den allgemeinen QMS-Anforderungen müssen Zulieferer spezifische Prozesse etablieren, die in der Medizintechnik von besonderer Bedeutung sind:

### 5.2.1 Risikomanagement nach ISO 14971:

Wie in Abschnitt 1.5 und 3.1 beschrieben, ist ein systematischer Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971 unerlässlich. Dieser muss in den gesamten Produktlebenszyklus integriert werden, von der Entwicklung (falls zutreffend) über die Produktion bis hin zur Überwachung nach der Auslieferung.<sup>39</sup> Die Erstellung und Pflege einer Risikomanagementakte (mit Plan, Analyse, Bewertung, Beherrschungsmaßnahmen und Bericht) ist erforderlich.<sup>39</sup> Methoden wie die FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) können dabei unterstützen.<sup>45</sup> Das Personal muss entsprechend geschult werden.<sup>45</sup>

### 5.2.2 Prozessvalidierung (IQ, OQ, PQ):

Die Validierung von Herstellungsprozessen ist eine zentrale Forderung der ISO 13485 (Abschnitt 7.5.6) und der FDA QSR/QMSR (§ 820.75), insbesondere dann, wenn das Ergebnis des Prozesses nicht vollständig durch nachfolgende Inspektionen oder Tests am Produkt verifiziert werden kann.<sup>2</sup> Dies trifft auf viele Prozesse in der Präzisionstechnik zu, wie z.B. Schweißen, Kleben, Beschichten, Wärmebehandlung, Reinigungsprozesse, Sterilisation, aber oft auch auf hochpräzise Zerspanungsoperationen, Spritzguss oder die Versiegelung steriler Verpackungen.<sup>95</sup>

Die Prozessvalidierung erfolgt typischerweise in drei aufeinanderfolgenden Phasen, oft eingeleitet durch eine Designqualifizierung<sup>2</sup>:

- **(DQ - Design Qualification):** Nachweis, dass das Design der Ausrüstung oder Anlage für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und die Anforderungen erfüllt. Dies erfolgt oft vor der Beschaffung.
- **IQ (Installation Qualification):** Dokumentierter Nachweis, dass die Ausrüstung oder Anlage korrekt gemäß den Spezifikationen und Zeichnungen installiert wurde, alle Anschlüsse vorhanden sind, die Umgebungsbedingungen passen und die notwendige Dokumentation (Handbücher etc.) vorliegt.<sup>95</sup>
- **OQ (Operational Qualification):** Dokumentierter Nachweis, dass die installierte Ausrüstung oder Anlage über den gesamten vorgesehenen Betriebsbereich (einschließlich definierter Grenzwerte oder "Worst-Case"-Bedingungen) wie spezifiziert funktioniert.<sup>95</sup> Hier werden alle Funktionen, Steuerungen, Alarmer und Sicherheitsmerkmale getestet.<sup>95</sup>
- **PQ (Performance Qualification):** Dokumentierter Nachweis, dass die Ausrüstung oder Anlage, wie sie installiert und betrieben wird, konsistent und reproduzierbar den Prozess gemäß den vorab festgelegten Spezifikationen durchführt und dabei Produkte erzeugt, die ihre Anforderungen erfüllen.<sup>95</sup> Die PQ wird unter normalen Produktionsbedingungen mit dem tatsächlichen Material und Personal durchgeführt, oft über mehrere Produktionsläufe oder Chargen, um die Konsistenz nachzuweisen.<sup>96</sup>

Für jede Validierungsphase müssen detaillierte Pläne (Protokolle) mit Akzeptanzkriterien erstellt und die durchgeführten Aktivitäten und Ergebnisse in Berichten dokumentiert werden.<sup>40</sup> Ein übergeordneter Validierungsmasterplan kann helfen, die Validierungsstrategie für das gesamte Unternehmen oder spezifische Produktlinien festzulegen.<sup>96</sup>

Es ist ratsam, die Prozessvalidierung nicht als isolierte Aktivität am Ende der Prozessentwicklung zu betrachten. Idealerweise beginnt die Charakterisierung und Optimierung des Prozesses bereits während der Entwicklung, um die kritischen Prozessparameter und ihre zulässigen Bereiche (Fenster) zu verstehen. Frühzeitige Tests, die OQ-Elemente vorwegnehmen, können helfen, die Prozessgrenzen zu definieren und spätere Probleme oder Verzögerungen bei der formalen OQ und PQ zu vermeiden.<sup>98</sup> Werden nach erfolgter Validierung Änderungen am Prozess, den Materialien, der Ausrüstung oder der Software vorgenommen, muss bewertet werden, ob eine Revalidierung (ganz oder teilweise) erforderlich ist.<sup>40</sup>

**Tabelle 9: Definitionen und Ziele von IQ, OQ, PQ in der Prozessvalidierung**

Phase	Definition (Kurzbeschreibung)	Hauptziel	Typische Aktivitäten/Prüfungen
<b>IQ (Installation Qualification)</b>	Nachweis der korrekten Installation der Ausrüstung/Anlage gemäß Spezifikation.	Sicherstellen, dass die Ausrüstung/Anlage korrekt aufgebaut und angeschlossen ist und die Installationsvoraussetzungen erfüllt sind.	Abgleich mit Lieferschein/Zeichnungen, Überprüfung von Anschlüssen (Strom, Medien), Umgebungsbedingungen, Dokumentation, Kalibrierstatus von Messgeräten.
<b>OQ (Operational Qualification)</b>	Nachweis, dass die Ausrüstung/Anlage über den definierten Betriebsbereich wie vorgesehen funktioniert.	Sicherstellen, dass die Ausrüstung/Anlage alle Funktionen korrekt ausführt, auch an den Prozessgrenzen (Worst-Case).	Testen aller Bedienelemente, Anzeigen, Motoren, Sensoren, Sicherheitsfunktionen, Alarmer; Prüfung der Prozessparameter an oberen/unteren

			Grenzwerten.
<b>PQ (Performance Qualification)</b>	Nachweis, dass der Prozess unter realen Bedingungen konsistent spezifikationskonforme Produkte erzeugt.	Sicherstellen, dass der Prozess reproduzierbar die geforderte Produktqualität liefert.	Durchführung mehrerer Produktionsläufe unter Normalbedingungen mit realem Material/Personal, Prüfung der Produkteigenschaften über die Läufe hinweg, statistische Auswertung der Prozessfähigkeit.

### 5.2.3 Lieferantenmanagement:

Ein Zulieferer für die Medizintechnik muss nicht nur die Anforderungen seiner Kunden erfüllen, sondern auch seine eigenen Lieferanten (von Rohmaterialien, Komponenten, Dienstleistungen wie Kalibrierung oder Beschichtung) systematisch managen. Die ISO 13485 (Abschnitt 7.4) fordert die Festlegung von Kriterien für die Auswahl, Bewertung und regelmäßige Überwachung von Lieferanten, basierend auf deren Fähigkeit, die Anforderungen zu erfüllen, und dem Risiko, das von den beschafften Produkten/Dienstleistungen ausgeht.<sup>30</sup> Dies beinhaltet die klare Definition von Beschaffungsanforderungen und die Verifizierung der eingehenden Produkte/Leistungen (Wareneingangskontrolle).<sup>34</sup> Mit kritischen Lieferanten sollten schriftliche Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) abgeschlossen werden, die Verantwortlichkeiten, Qualitätsanforderungen, Prüfmethode, Änderungsmanagement und Auditrechte regeln.<sup>30</sup> Gegebenenfalls müssen auch Lieferantenaudits durchgeführt werden.<sup>30</sup>

Es ist wichtig zu erkennen, dass man als Zulieferer selbst dem Lieferantenmanagementprozess seiner Kunden unterliegt. Die Fähigkeit, ein konformes QMS nachzuweisen (idealerweise durch Zertifizierung), Transparenz zu bieten (z.B. durch die Bereitschaft zu Audits) und verbindliche Qualitätsvereinbarungen (QSV) einzugehen, ist daher nicht nur eine Frage der Compliance, sondern ein entscheidender Faktor für die Gewinnung und langfristige Sicherung von Aufträgen im Medizintechniksektor.<sup>46</sup>

### 5.2.4 Änderungskontrolle:

Änderungen an Produkten, Prozessen, Materialien, Software oder sogar am QMS selbst sind in einem dynamischen Umfeld unvermeidlich. Es ist jedoch entscheidend, einen formalen Prozess zur Änderungskontrolle (Change Control) zu etablieren.<sup>8</sup> Jede geplante Änderung muss vor ihrer Umsetzung systematisch bewertet werden hinsichtlich ihrer potenziellen Auswirkungen auf die Produktsicherheit, Leistung und Konformität mit regulatorischen Anforderungen. Es muss geprüft

werden, ob die Änderung eine Revalidierung von Prozessen, erneute Biokompatibilitätstests oder sogar eine neue Meldung an Behörden oder Benannte Stellen erfordert. Alle Änderungen und deren Bewertung müssen dokumentiert und genehmigt werden.

#### 5.2.5 Dokumentenlenkung und Aufzeichnungen:

Wie bereits mehrfach betont, ist die Dokumentation zentral. Ein spezifischer Prozess zur Dokumentenlenkung muss sicherstellen, dass nur aktuelle und genehmigte Versionen von Dokumenten (SOPs, WIs, Spezifikationen etc.) verwendet werden.<sup>30</sup> Dies umfasst die Kontrolle über Erstellung, Prüfung, Genehmigung, Verteilung, Überarbeitung und Archivierung. Ebenso wichtig ist die systematische Erstellung und Pflege von Aufzeichnungen als Nachweis für durchgeführte Tätigkeiten (z.B. Produktionsprotokolle, Prüfberichte, Schulungsnachweise, Auditberichte, CAPA-Aufzeichnungen). Diese Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht identifizierbar, zugänglich und für definierte Fristen (oft mehrere Jahre über die Produktlebensdauer hinaus) sicher aufbewahrt werden.<sup>6</sup>

### 5.3 Zeit- und Ressourcenaufwand: Schätzungen für KMU

Die Implementierung eines ISO 13485-konformen QMS und die Erfüllung aller damit verbundenen Anforderungen ist ein ressourcenintensives Unterfangen, insbesondere für KMU, die möglicherweise nicht über dedizierte Abteilungen für Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs verfügen.<sup>94</sup>

- **Zeitaufwand:**

- Die **Gesamtdauer** von der initialen Entscheidung bis zum Erhalt des ISO 13485-Zertifikats liegt für KMU häufig im Bereich von **6 bis 12 Monaten**, kann aber je nach Ausgangslage, Komplexität und verfügbaren Ressourcen auch deutlich länger dauern.<sup>37</sup> Anbieter von vorgefertigten QMS-Lösungen versprechen teilweise eine Beschleunigung<sup>41</sup>, jedoch erfordert die tatsächliche Implementierung und Verankerung der Prozesse im Unternehmen Zeit.
- Der **interne Personalaufwand** für die Implementierung wird für KMU auf **30 bis 90 Personentage** geschätzt.<sup>37</sup> Dies umfasst Tätigkeiten wie Prozessanalyse, Dokumentationserstellung, Schulungsorganisation, Durchführung interner Audits etc.

- **Kosten:**

- Die **Gesamtkosten** setzen sich aus Implementierungs- und Zertifizierungskosten zusammen. Für eine ISO 9001-Zertifizierung bei einem KMU mit 20 Mitarbeitern werden Gesamtkosten über 3 Jahre auf ca. **7.500 € bis 14.000 €** geschätzt.<sup>88</sup> Da ISO 13485 anspruchsvoller ist, ist hier tendenziell mit **höheren Kosten** zu rechnen. Andere Schätzungen für ISO 9001 bei 1-10 Mitarbeitern nennen Gesamtkosten von 8.000 € bis 30.000 €. <sup>89</sup> Die reinen Zertifizierungskosten für ISO 13485 über 3 Jahre können laut Quellen zwischen 4.000 € und 40.000 € liegen <sup>87</sup>, hinzu kommen die

Implementierungskosten. Die Kosten für eine vollständige MDR-Produktzertifizierung können erheblich sein <sup>65</sup>, was aber über die reine QMS-Zertifizierung hinausgeht.

- **Beratungskosten:** Externe Unterstützung bei der Implementierung kann Kosten von **mehreren tausend bis über zehntausend Euro** verursachen, abhängig vom Umfang.<sup>88</sup> Tagessätze für spezialisierte Medizintechnik-Berater können variieren, Schulungen kosten oft **700 € bis 1.500 € pro Tag/Teilnehmer**.<sup>91</sup> **Fördermittel** (z.B. BAFA in Deutschland) können einen Teil der Beratungskosten für KMU abdecken.<sup>87</sup>
- **Zertifizierungskosten:** Siehe Abschnitt 4.1. Diese umfassen Audit-Tagessätze (ca. 2.000-2.400 € <sup>73</sup>), Pauschalen für Antragsbearbeitung, Zertifikatserteilung und jährliche Überwachung.
- **Personal:** Mindestens eine Person im Unternehmen muss (zumindest in Teilzeit) die Verantwortung für das QMS übernehmen (Qualitätsmanagementbeauftragter - QMB).<sup>30</sup> Alle relevanten Mitarbeiter müssen geschult werden.<sup>6</sup>

Es ist entscheidend, die Implementierung und Zertifizierung nicht als einmaliges Projekt mit einmaligen Kosten zu betrachten. Es handelt sich um eine **strategische Investition** in die Zukunftsfähigkeit des Unternehmens im Medizintechnikmarkt, die mit **laufenden Aufwänden** verbunden ist.<sup>85</sup> Dazu gehören die Kosten für jährliche Überwachungsaudits, die Rezertifizierung alle drei Jahre, die kontinuierliche Pflege und Verbesserung des QMS sowie die Bereitstellung von Personalressourcen. Diese Kosten müssen im Business Case realistisch kalkuliert und den erwarteten Erträgen gegenübergestellt werden. Die Prüfung von Fördermöglichkeiten ist für KMU empfehlenswert.

**Tabelle 10: Typische Zeit- und Kostenbereiche für QMS-Implementierung & ISO 13485-Zertifizierung (KMU, ca. 10-50 MA, indikativ)**

Kosten-/Zeitkategorie	Typischer Bereich (Schätzung)	Anmerkungen
<b>Externe Beratung (optional)</b>	5.000 € - 20.000+ €	Stark abhängig von Umfang, Dauer und Tagessätzen; BAFA-Förderung für KMU möglich.
<b>Interner Zeitaufwand (Implementierung)</b>	40 - 100+ Personentage	Abhängig von Vorkenntnissen, Komplexität, Ressourceneinsatz.

<b>Mitarbeiterschulungen</b>	1.000 € - 5.000+ €	Abhängig von Anzahl Mitarbeiter, Schulungsbedarf (intern/extern).
<b>Zertifizierungsaudit (Erstzertifizierung, 3 Jahre)</b>	5.000 € - 15.000+ €	Inkl. Stufe 1/2, Zertifikat, jährl. Überwachung, Rezertifizierung; stark abhängig von Größe & Zertifizierer.
<b>Laufende interne QMS-Pflege (jährlich)</b>	10 - 30+ Personentage	Für interne Audits, CAPA, Management Review, Dokumentenpflege etc.
<b>Gesamtdauer Implementierung bis Zertifikat</b>	6 - 18 Monate	Abhängig von Vorbereitung, Ressourcen, Komplexität, Zertifizierer-Verfügbarkeit.

*Hinweis: Alle Angaben sind grobe Schätzungen und stark vom Einzelfall abhängig. Individuelle Angebote sind unerlässlich. Interne Aufwände sind nicht monetar bewertet.*

## 6. Gestuftes Vorgehensmodell für den Markteintritt

Ein strukturierter, phasenweiser Ansatz kann Präzisionstechnikunternehmen helfen, den komplexen Eintritt in den Medizintechnikmarkt systematisch zu planen und die damit verbundenen Risiken zu managen.<sup>99</sup> Das folgende 5-Phasen-Modell bietet einen möglichen Fahrplan:

### Phase 1: Strategische Bewertung & Planung (Dauer: ca. 1-3 Monate)

- **Ziele:** Fundiertes Verständnis des Zielmarktes, der spezifischen Anforderungen und der eigenen Eignung; Treffen einer strategischen Go/No-Go-Entscheidung; Definition der Markteintrittsstrategie.
- **Aktivitäten:**
  - **Markt- und Wettbewerbsanalyse:** Identifikation attraktiver und technologisch passender Marktsegmente und Anwendungsbereiche.<sup>47</sup> Analyse von Kundenbedürfnissen, regulatorischen Hürden und Wettbewerbsintensität in den Zielsegmenten.<sup>1</sup>
  - **Interne Kompetenz- und Ressourcenanalyse:** Kritische Bewertung der eigenen technologischen Fähigkeiten (Präzision, Materialien, Prozesse wie

Reinraumfertigung), der finanziellen Mittel und der personellen Kapazitäten für die QMS-Implementierung und den laufenden Betrieb. Bewertung des bestehenden QMS (falls vorhanden).

- **Regulatorische Tiefenanalyse:** Eingehende Beschäftigung mit den spezifischen Anforderungen der ISO 13485, ISO 14971 und relevanter produkt-/prozessspezifischer Normen sowie der regulatorischen Rahmenbedingungen (MDR/IVDR für EU, FDA QMSR für USA) für die anvisierten Produkte/Märkte.
- **Gap-Analyse:** Systematischer Abgleich der identifizierten Anforderungen (technisch, qualitativ, regulatorisch) mit den internen Gegebenheiten zur Ermittlung des Handlungsbedarfs.
- **Strategieformulierung:** Festlegung der konkreten Zielmärkte/-kunden, der angestrebten Positionierung (z.B. als Spezialist für Mikrobauteile aus Titan)<sup>99</sup>, Entwicklung eines initialen Business Case mit grober Budget- und Zeitplanung.<sup>99</sup> Treffen der finalen Entscheidung für oder gegen den Markteintritt.

## **Phase 2: QMS-Implementierung & Prozessetablierung (Dauer: ca. 6-12 Monate)**

- **Ziele:** Aufbau eines voll funktionsfähigen, dokumentierten und ISO 13485-konformen Qualitätsmanagementsystems; Etablierung und Validierung aller notwendigen operativen Prozesse.
- **Aktivitäten:**
  - Systematische Implementierung des QMS gemäß den Anforderungen der ISO 13485 (siehe Abschnitt 5.1).
  - Etablierung und Dokumentation der spezifischen Prozesse: Risikomanagement (ISO 14971), Prozessvalidierung (IQ/OQ/PQ für alle kritischen Prozesse), Lieferantenmanagement (für eigene Lieferanten), Änderungskontrolle, Dokumentenlenkung, CAPA etc. (siehe Abschnitt 5.2).
  - Erstellung aller notwendigen QMS-Dokumente (Handbuch, SOPs, WIs, Formulare, Aufzeichnungsvorlagen).
  - Umfassende Schulung aller beteiligten Mitarbeiter im neuen QMS und den spezifischen Prozessen.
  - Durchführung der ersten vollständigen internen Auditzyklen und Management Reviews zur Überprüfung der Implementierung.

## **Phase 3: Zertifizierung & Regulatorische Vorbereitung (Dauer: ca. 3-6 Monate, überlappend mit Ende Phase 2)**

- **Ziele:** Erfolgreiche Zertifizierung des QMS nach ISO 13485 durch eine geeignete (Benannte) Stelle; Vorbereitung auf externe Audits (Kunden, Behörden); Erfüllung initialer regulatorischer Registrierungsanforderungen.

- **Aktivitäten:**

- Finale Auswahl und Beauftragung der Zertifizierungsstelle / Benannten Stelle.<sup>37</sup>
- Durchführung der externen Zertifizierungsaudits (Stufe 1 und Stufe 2).<sup>51</sup>
- Zeitnahe Bearbeitung und Schließung eventuell festgestellter Abweichungen über den CAPA-Prozess.<sup>51</sup>
- Erhalt des ISO 13485-Zertifikats.
- Vorbereitung auf spezifische regionale Anforderungen: z.B. Einleitung des FDA Establishment Registration Prozesses, falls der US-Markt adressiert wird.
- Zusammenstellung von Qualitätsdokumentationen zur Vorlage bei potenziellen Kunden (z.B. Zertifikat, QSV-Entwurf, Übersicht über validierte Prozesse).

**Phase 4: Markteintritt & Lieferantenqualifizierung bei Kunden (Beginn nach erfolgreicher Zertifizierung, laufend)**

- **Ziele:** Akquise erster Kunden im Zielsegment; erfolgreiches Bestehen der Lieferantenqualifizierungsprozesse und Audits durch Kunden; Aufbau stabiler Lieferbeziehungen.
- **Aktivitäten:**
  - Gezielte Marketing- und Vertriebsaktivitäten zur Ansprache potenzieller Medizintechnik-Kunden.
  - Teilnahme an Ausschreibungen und Lieferantenauswahlverfahren.
  - Bereitstellung der geforderten Qualitätsdokumentation und Nachweise für Kunden.
  - Vorbereitung auf und erfolgreiches Absolvieren von Lieferantenaudits durch Kunden.
  - Verhandlung und Abschluss von Lieferverträgen, einschließlich detaillierter Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV).
  - Aufbau und Hochfahren der Serienproduktion gemäß den vereinbarten Spezifikationen und Lieferplänen.

**Phase 5: Kontinuierliche Verbesserung & Marktüberwachung (Laufend nach Markteintritt)**

- **Ziele:** Sicherstellung der dauerhaften Compliance mit allen Anforderungen; kontinuierliche Optimierung von Produkten und Prozessen; Aufrechterhaltung und Ausbau der Marktposition.
- **Aktivitäten:**
  - Regelmäßige Durchführung interner Audits und Management Reviews zur Überwachung und Bewertung des QMS.
  - Erfolgreiches Bestehen der jährlichen Überwachungsaudits durch die

Zertifizierungsstelle.<sup>51</sup>

- Durchführung des Rezertifizierungsaudits alle drei Jahre.<sup>51</sup>
- Konsequente Anwendung des CAPA-Prozesses zur Behebung von Problemen und zur kontinuierlichen Verbesserung.<sup>6</sup>
- Aktive Unterstützung der Kunden bei deren Post-Market Surveillance (PMS) Aktivitäten (z.B. durch schnelle Reaktion auf Reklamationen, Bereitstellung von Produktionsdaten).
- Beobachtung des regulatorischen Umfelds und proaktive Anpassung des QMS und der Prozesse an neue oder geänderte Anforderungen (z.B. vollständige Umstellung auf FDA QMSR bis Feb 2026).
- Kontinuierliche Überwachung der Lieferantenleistung und Anpassung des Lieferantenmanagements.

Es ist wichtig zu verstehen, dass dieser Markteintrittsprozess nicht streng linear verläuft. Erkenntnisse aus späteren Phasen, wie z.B. Feedback von Kunden während Audits oder Probleme in der Serienproduktion, müssen genutzt werden, um das QMS und die Prozesse in früheren Phasen kontinuierlich zu verbessern (Rückkopplungsschleifen). Dies ist Teil des Prinzips der kontinuierlichen Verbesserung, das sowohl von ISO 13485 als auch von den regulatorischen Anforderungen gefordert wird.

Zudem erfordern die verschiedenen Phasen unterschiedliche Kompetenzschwerpunkte und Ressourcen. Während Phase 1 stark von strategischem Management und Marktanalysefähigkeiten geprägt ist, erfordert Phase 2 intensive Arbeit im Qualitätsmanagement und tiefes Prozessverständnis. Phase 4 benötigt Vertriebskompetenz und die Fähigkeit, Audits erfolgreich zu bestehen, und Phase 5 erfordert ein dauerhaftes Engagement für das Qualitätsmanagement und die regulatorische Compliance. KMU müssen sicherstellen, dass sie für jede Phase über die notwendigen internen oder externen Ressourcen verfügen. Dies kann den gezielten Einsatz externer Berater für spezifische Aufgaben (z.B. QMS-Implementierung, Marktanalyse, Auditvorbereitung) oder die Weiterbildung eigener Mitarbeiter beinhalten.

**Tabelle 11: Gestuftes Vorgehensmodell für den Markteintritt von Präzisionstechnik-Zulieferern**

Phase	Name	Hauptziele	Schlüsselaktivitäten	Typ. Zeitrahmen	Benötigte Kernkompetenzen/Ressourcen
-------	------	------------	----------------------	-----------------	--------------------------------------

1	<b>Strategische Bewertung &amp; Planung</b>	Marktverständnis, Anforderungskennntnis, Fähigkeitsbewertung, Go/No-Go Entscheidung, Strategiedefinition	Markt-/Wettbewerbssanalyse, interne Analyse, regulatorische Recherche, Gap-Analyse, Strategieentwicklung, Business Case	1-3 Monate	Management, Marktanalyse, (externer) Regulatory Affairs Support, Finanzen
2	<b>QMS-Implementierung &amp; Prozessetablirung</b>	ISO 13485 konformes QMS aufbauen, notwendige Prozesse etablieren & dokumentieren	QMS-Planung/Implementierung, Prozessdefinition/-dokumentation (Risiko, Validierung, Lieferanten etc.), Dokument-Erstellung, Schulung, interne Audits/Reviews	6-12 Monate	Qualitätsmanagement (intern/extern), Prozess-Know-how (Produktion, Engineering), IT (für Doku-Systeme), Personalabteilung (Schulung)
3	<b>Zertifizierung &amp; Regulatorische Vorbereitung</b>	ISO 13485 Zertifikat erlangen, Audit-Fähigkeit nachweisen, initiale reg. Schritte erfüllen	Auswahl Zertifizierer/Benannte Stelle, Zertifizierungsaudits (Stufe 1/2), CAPA bei Abweichungen, Zertifikatserhalt, Vorbereitung Kundendokus	3-6 Monate (überlappend mit Phase 2)	Qualitätsmanagement, Audit-Kompetenz (intern/extern), Management

			, ggf. FDA-Registrierung		
4	<b>Markteintritt &amp; Lieferantenaualifizierung</b>	Erste Kunden gewinnen, Kundenaudits bestehen, Lieferbeziehungen aufbauen	Marketing/Vertrieb, Teilnahme an Auswahlprozessen, Dokumentierung für Kunden, Lieferantenaudits bestehen, Vertrags-/QSV-Abschluss, Serienproduktion starten	Laufend nach Phase 3	Vertrieb, Qualitätsmanagement, Produktion, Logistik, Recht (Verträge)
5	<b>Kontinuierliche Verbesserung &amp; Marktüberwachung</b>	Compliance aufrechterhalten, Prozesse/Produkte optimieren, Marktposition sichern	Interne Audits/Reviews, Überwachungs-/Rezertifizierungsaudits, CAPA, Kundensupport (PMS), Beobachtung/Anpassung an neue Regularien	Laufend	Qualitätsmanagement, Produktion, Engineering, Regulatory Affairs, Management

## 7. Fazit und Ausblick

Der Einstieg als Zulieferer in die Medizintechnikindustrie stellt für Präzisionstechnikunternehmen eine strategische Chance dar, birgt jedoch signifikante Herausforderungen. Der Weg erfordert eine klare strategische Ausrichtung auf passende Marktsegmente, erhebliche Investitionen in den Aufbau und die Aufrechterhaltung eines

robusten Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 sowie ein tiefgreifendes Verständnis der komplexen und dynamischen regulatorischen Landschaft, insbesondere der EU MDR/IVDR und der FDA QSR/QMSR.

Die Kernbotschaft dieses Leitfadens ist eindeutig: Qualität, Sicherheit und Compliance sind im Medizintechnikmarkt keine optionalen Merkmale, sondern die absolute Grundvoraussetzung für den Marktzugang und den langfristigen Erfolg. Ein proaktiver, risikobasierter Ansatz, der alle Unternehmensbereiche durchdringt, sowie die feste Verankerung einer Kultur der kontinuierlichen Verbesserung sind essenziell. Die umfassende Dokumentation und die lückenlose Rückverfolgbarkeit sind nicht nur regulatorische Pflichten, sondern auch Werkzeuge zur Prozesssteuerung und Risikominimierung.

Die fortschreitende globale Harmonisierung, wie sie sich in der Angleichung der FDA QMSR an die ISO 13485 zeigt, kann den Marktzugang für international agierende Unternehmen potenziell erleichtern. Dennoch bleibt das regulatorische Umfeld dynamisch und anspruchsvoll. Neue Leitlinien, Normenrevisionen und Gesetzesänderungen erfordern von den Unternehmen Agilität und die Bereitschaft, sich kontinuierlich weiterzubilden und anzupassen.

Für KMU der Präzisionstechnik ist der Einstieg in die Medizintechnik ein anspruchsvolles, aber mit systematischer Planung und konsequenter Umsetzung machbares Unterfangen. Die enge Zusammenarbeit mit den Kunden (Medizintechnik-Herstellern), der Aufbau interner Kompetenzen im Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs sowie gegebenenfalls die Unterstützung durch erfahrene externe Berater sind wichtige Erfolgsfaktoren auf diesem Weg. Unternehmen, die diese Herausforderungen meistern, können sich einen Zugang zu einem attraktiven und zukunftssträchtigen Markt sichern.

## **8. Anhang: Essenzielle Referenzdokumente und Links**

Diese Liste enthält Verweise auf zentrale Normen, Regularien und Informationsquellen, die für Präzisionstechnikunternehmen auf dem Weg zum Medizintechnik-Zulieferer von besonderer Bedeutung sind. Es wird empfohlen, stets die aktuellsten Versionen der Dokumente zu verwenden und die offiziellen Webseiten der herausgebenden Organisationen zu konsultieren.

### **Normen (Bezug über ISO, nationale Normungsinstitute wie DIN/Beuth, ANSI etc.)**

- **ISO 13485:2016:** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. (Grundlegende QMS-Norm) <sup>55</sup>
- **ISO 14971:2019:** Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf

Medizinprodukte. (Standard für Risikomanagement) <sup>44</sup>

- **ISO 10993-Reihe:** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. (Insbesondere Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses; sowie Teile zu spezifischen Tests wie -3 Genotox., -4 Hämokomp., -5 Zytotox., -6 Implantation, -10 Sensib./Irritation, -11 Syst. Tox., -18 Chem. Charakterisierung, -23 Irritation) <sup>15</sup>
- **ISO 14644-Reihe:** Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. (Insbesondere Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration; Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung)
- **ISO 9000:2015:** Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. (Wichtige Definitionen, referenziert von ISO 13485 und FDA QMSR) <sup>83</sup>
- *(Falls relevant)* **IEC 62304:** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse. [S

## Referenzen

1. Marktstudie Medizintechnik 2020 - BVMed, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bvmed.de/download/marktstudie-medizintechnik-2020-luther-clairfield.pdf>
2. www.beutter.de, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.beutter.de/images/beutter/downloads/vortrag-innovationstage-medizintechnik.pdf>
3. Medtech - Laubscher Präzision AG, Zugriff am April 25, 2025, <https://laubscher.swiss/medtech/>
4. 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>
5. Medizintechnik - Hofmann CNC – das Technologiezentrum für höchste Präzision., Zugriff am April 25, 2025, <https://wordpress.hofmann-cnc.com/hightech/medizintechnik/>
6. ISO 13485:2016: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten, Zugriff am April 25, 2025, <https://zamann-pharma.com/de/2024/04/30/iso-134852016-ein-leitfaden-fur-hersteller-von-medizinprodukten/>
7. Medizinprodukteverordnung (MDR): Was ändert sich für Hersteller? - NewTec GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.newtec.de/blog/medizinprodukteverordnung-mdr-was-aendert-sich-fuer-hersteller/>
8. Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach MDR und ISO 13485 - VDE, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/qualitaetsmanagement-fuer-medizinprodukte-nach-mdr-und-iso-13485>
9. Blog - HEPAKO Präzisionsgummiartikel, Zugriff am April 25, 2025,

- <https://www.hepako.de/blog/gummiteile-in-der-medizintechnik/>
10. Biokompatibilität - Wikipedia, Zugriff am April 25, 2025, <https://de.wikipedia.org/wiki/Biokompatibilit%C3%A4t>
  11. Biokompatibilität Medizinprodukte und Nachweis nach ISO 10993, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.qtec-group.com/biokompatibilitaet-und-deren-nachweis-nach-iso-10993/>
  12. Biokompatibilität - Biologische Sicherheit - ISO-10993 - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/tag/biokompatibilitaet-iso-10993/>
  13. Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993 - senetics, Zugriff am April 25, 2025, <https://senetics.de/biolabs-biologisches-testlabor/biokompatibilitaet/>
  14. ISO 10993 Biokompatibilität | Ihr Prüflabor seit 25 Jahren, Zugriff am April 25, 2025, <https://bioserv.de/iso-10993-biokompatibilitaet/>
  15. Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1 - FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/media/142959/download>
  16. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993 - Intertek Inform, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.intertekinform.com/preview/802056165678.pdf?sku=858771\\_saig\\_nsai\\_nsai\\_2941588](https://www.intertekinform.com/preview/802056165678.pdf?sku=858771_saig_nsai_nsai_2941588)
  17. EN ISO 10993 - Biologische Prüfung Ihres Medizinprodukts - HygCen Germany, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.hygcen.de/leistungen/biologische-beurteilung-von-medizinprodukten-en-iso-10993.html>
  18. PRÄZISIONSTEILE für die Medizintechnik - Lillich GmbH, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.lillich-gmbh.de/anwendungen\\_branchen\\_medizintechnik.htm](https://www.lillich-gmbh.de/anwendungen_branchen_medizintechnik.htm)
  19. Spritzguss für die Medizintechnik - Silikon & 2K Produkte, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.freywinkler.de/branchen-und-produkte/medizintechnik.html>
  20. FprEN ISO 10993-1 - Biological evaluation of medical devices - Part 1 - iTeh Standards, Zugriff am April 25, 2025, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/700f7bc0-5331-4469-a37f-343de1abc899/fpren-iso-10993-1>
  21. Understanding the Biocompatibility Matrix in Medical Device Testing (ISO 10993-1), Zugriff am April 25, 2025, <https://nabi.bio/understanding-the-biocompatibility-matrix-in-medical-device-testing-iso-10993-1/>
  22. Biokompatibilitätstests - Eurofins Medical Device Testing, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.eurofins.de/medical-device/testing/biokompatibilitaetstests/>
  23. Biokompatibilitätsprüfung von Medizinprodukten und Konformität mit ISO 10993 - NAMSA, Zugriff am April 25, 2025, <https://namsa.com/de/services/testing/biocompatibility-testing/>
  24. Häkompatibilität - Eurofins Medical Device Testing, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.eurofins.de/medical-device/testing/biokompatibilitaetstests/haemokompatibilitaet/>
  25. Industrieteile für die Medizintechnik - SCHWEIZER TECHNOLOGIES, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.schweizer-technologies.com/de/branchen/industrieteile-fuer-medizintechnik.html>
  26. Medizintechnik - Komponenten für Medizinprodukte - OKE Group, Zugriff am April 25,

- 2025, <https://www.oke-group.com/de/branchen/medizintechnik/>
27. Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess - Reinraum online, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.reinraum.de/uploads/files/newsletter\\_de\\_01\\_2019.pdf](https://www.reinraum.de/uploads/files/newsletter_de_01_2019.pdf)
  28. Reinräume: Alles, was Sie über Planung, Ausstattung und Betrieb wissen müssen - DENIOS, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.denios.de/beratung-planung/denios-magazin/reinraum>
  29. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Swissmedic, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/medizinprodukte/medical\\_device/gute\\_praxis\\_zur\\_aufbereitung\\_von\\_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute\\_praxis\\_zur\\_aufbereitung\\_von\\_medizinprodukten.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/medizinprodukte/medical_device/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf)
  30. Qualitätsmanagement & ISO 13485 - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/>
  31. Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten - Wipotec, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.wipotec.com/de/rueckverfolgbarkeit-von-medizinprodukten>
  32. Medical Device Regulation MDR: Alles, was Sie wissen müssen - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/>
  33. Unique Device Identification (UDI) - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/unique-device-identification-udi/>
  34. 21 CFR Part 820 -- Quality System Regulation - eCFR, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820>
  35. 21 CFR Part 820: Ultimate Guide to FDA's QSR - Greenlight Guru, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.greenlight.guru/blog/21-cfr-part-820>
  36. QSR Compliance: What's inside FDA 21 CFR Part 820? - Cognidox, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.cognidox.com/blog/qsr-compliance-what-fda-21-cfr-part-820>
  37. Die häufigsten Fragen zum QM-System - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/faq-qm-system/>
  38. Top 10 Takeaways from FDA's Revised Quality System Requirements for Medical Devices, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.ropesgray.com/en/insights/alerts/2024/02/top-10-takeaways-from-fdas-revised-quality-system-requirements-for-medical-devices>
  39. Risikomanagement & ISO 14971 - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/category/iso-14971-risikomanagement/>
  40. Prozessvalidierung: Definition & Beispiel ~ Validierungsplan erstellen - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/prozessvalidierung/>
  41. ISO 13485 QMS leicht gemacht - ipp. Dr. Klügl Projektmanagement | Medizintechnik | Nürnberg, Zugriff am April 25, 2025, <https://ipp-nbg.de/iso-13485-qms/>
  42. Einführung von Qualitätsmanagementsystemen - senetics, Zugriff am April 25, 2025, <https://senetics.de/beratung/allgemeines-qualitaetsmanagement/>
  43. Risikomanagement für Medizinprodukte nach ISO 14971:2019 - Einführung - seleon

- GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.seleon.com/de/risikomanagement-fuer-medizinprodukte-nach-iso-149712019-einfuehrung/>
44. ISO 14971 Risiko Management für Medizinprodukte - BSI, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bsigroup.com/de-DE/medical-devices/Unsere-Dienstleistungen/ISO-14971-Risikomanagement/>
  45. Seminar «Risikomanagement für Medizinprodukte» | SAQ-QUALICON AG, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.saq-qualicon.ch/bildungsangebot/risikomanagement-fuer-medizinprodukte>
  46. Lieferantenbewertung – Lieferantenauswahl – Lieferantenaudit - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/lieferantenbewertung-lieferantenauswahl-lieferantenaudit/>
  47. Marktforschung & Marktanalyse Medizintechnik | MIR - Meyer Industry Research, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.meyer-industryresearch.de/marktanalyse-industrie/marktanalyse-medizintechnik/>
  48. Medizintechnik - Uwe Weller Feinwerktechnik GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.weller-feinwerktechnik.de/inhalt/branchen/medizintechnik.html>
  49. Anwendungen mit höchsten Ansprüchen aus Medizintechnik, Luftfahrttechnik und Hightech-Industrien - BBC Cellpack Technology, Zugriff am April 25, 2025, <https://cellpack-technology.com/de/anwendungsbereiche/>
  50. Biokompatible Kunststoffe für hochwertige Medizingeräte - maxnext GmbH: Spritzguss & Formenbau & Rapid Prototyping, Zugriff am April 25, 2025, <https://maxnext.io/de/blog/biokompatible-kunststoffe-fuer-hochwertige-medizingeraete/>
  51. Qualitätsmanagement-Zertifizierung für Medizinprodukte | ISO 13485 - TÜV AUSTRIA %, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.tuv.at/qualitaetsmanagement-fuer-medizinprodukte-iso-13485/>
  52. Zertifizierung von Medizinprodukten - DEKRA Certification, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.dekra-certification.de/de/zertifizierung-von-medizinprodukten/>
  53. Zertifizierung EN ISO 13485 Qualitätsmanagement - BSI, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bsigroup.com/de-DE/medical-devices/Unsere-Dienstleistungen/iso-13485-qualitaetsmanagement/>
  54. Qualitätsmanagement-Systeme für Medizinprodukte nach ISO 13485 - Decomplix, Zugriff am April 25, 2025, <https://decomplix.com/qms-nach-iso-13485-zertifizieren/?lang=de>
  55. ISO 13485 - Quality Management System - BSI, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bsigroup.com/en-US/products-and-services/standards/iso-13485-quality-management-system/>
  56. ISO 13485 Certification: A Guide for IVD Startups - What's new at Medix Biochemica, Zugriff am April 25, 2025, <https://articles.medixbiochemica.com/iso-13485-certification-a-guide-for-ivd-startups>
  57. ISO 13485 Management system for medical devices | NSAI, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.n sai.ie/certification/medical-devices/iso-13485-management-system-for-medical-devices/>

58. ISO 13485 Medizinprodukte - qsinternational, Zugriff am April 25, 2025, <https://qsinternational.ch/services/iso-13485/>
59. Purchase ISO 13485:2016 - The FDA Group, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.thefdagroup.com/purchase-iso-13485>
60. ISO 13485 Zertifizierung: Definition, Aufbau & Anforderungen - IQI GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://iqi-gmbh.de/was-ist-die-iso-13485/>
61. ISO 13485 - Leitfaden zu Anforderungen und Inhalten - QuickBird Medical, Zugriff am April 25, 2025, <https://quickbirdmedical.com/iso-13485-anforderungen-inhalte/>
62. Wert der DIN EN ISO 13485 Zertifizierung für Ihr Unternehmen - Trautmann Beratung, Zugriff am April 25, 2025, <https://atrautmann.de/iso-13485-zertifizierung/>
63. Medizinprodukte: Eine Einführung in die Regulatorik - BVMed, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/medizinprodukte-eine-einfuehrung-in-die-regulatorik>
64. Verordnung - 2017/745 - EN - EUR-Lex, Zugriff am April 25, 2025, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
65. Zahlen und Fakten zur MDR - BVMed, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr>
66. Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I für Hersteller gemäss EU-MDR - Decomplix, Zugriff am April 25, 2025, <https://decomplix.com/anforderungen-medizinprodukte-der-klasse-fuer-hersteller-gemaess-eu-mdr/?lang=de>
67. 02010 Artikel 10 MDR: Allgemeine Pflichten der Hersteller - Praxis Medizinproduktrecht, Zugriff am April 25, 2025, [https://pmr.tuev-media.de/xhtml/document.jsf?docId=docs/pmr\\_0000002010.html](https://pmr.tuev-media.de/xhtml/document.jsf?docId=docs/pmr_0000002010.html)
68. 13485 für manche Zulieferer laut VDMA nicht sinnvoll, Zugriff am April 25, 2025, <https://medizin-und-technik.industrie.de/medical-device-regulation/wo-die-en-iso-134852016nicht-sinnvoll-anwendbar-ist/>
69. Importeure: Was MDR und IVDR wirklich verlangen - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/importeure/>
70. Welche Anforderungen der MDR gelten für Händler von Medizinprodukten? - Decomplix, Zugriff am April 25, 2025, <https://decomplix.com/distributoren-medizinprodukteverordnung/?lang=de>
71. Anforderungen an Händler (die auch die Hersteller betreffen) - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/haendler/>
72. Audit – Voraussetzung für ISO-13485-Zertifikat - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/tag/audit/>
73. Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) & Anerkennung in Drittländern - mdc medical device certification GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.mdc-ce.de/wp-content/uploads/documents/1454.pdf>
74. ISO 13485 - Gemino, Language Services & Solutions, Zugriff am April 25, 2025, <https://gemino.de/iso13485/>
75. QMSR: Das Ende von 21 CFR part 820? - Johner Institut, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/21-cfr-820/>
76. Quality System (QS) Regulation/Medical Device Current Good Manufacturing Practices (CGMP) | FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/medical->

- [devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp](#)
77. Overview of Device Regulation - FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>
  78. Anpassung der 21 CFR Part 820 an die ISO 13485: Aus QSR wird QMSR - Metecon GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.metecon.de/de/news/aus-qsr-wird-qmsr/u/1166/>
  79. QMSR and ISO 13485:2016: what's in the new FDA regulation? - Cognidox, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.cognidox.com/blog/qmsr-vs-iso13485>
  80. QSR vs. QMSR: FDA's New Quality System Requirements - MedEnvoy, Zugriff am April 25, 2025, <https://medenvoyglobal.com/blog/qmsr-vs-qsr-fdas-new-quality-system-requirements/>
  81. Quality Management System Regulation: Final Rule Amending the Quality System Regulation – Frequently Asked Questions | FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp/quality-management-system-regulation-final-rule-amending-quality-system-regulation-frequently-asked>
  82. FDA's Quality Management System Regulation (QMSR): A Quick-Guide - The FDA Group, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.thefdagroup.com/blog/qmsr-quality-management-system-regulation>
  83. Overview of the Quality Management System Regulation - Transcript - FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/media/181426/download>
  84. Quality and Compliance (Medical Devices) - FDA, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/quality-and-compliance-medical-devices>
  85. Was ist eine ISO 13485 Zertifizierung - Vorteile, Ablauf & Kosten ..., Zugriff am April 25, 2025, <https://www.vorest-ag.com/Medizinprodukte-ISO-13485/Wissen/iso-13485-zertifizierung>
  86. Weshalb dauert die Umsetzung einer ISO Zertifizierung so lange? - IMSM, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.imsm.com/de/news/weshalb-dauert-die-umsetzung-einer-iso-zertifizierung-so-lange/>
  87. ISO-Zertifizierung: Diese Möglichkeiten haben Betriebe - tradingtwins.com, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.tradingtwins.com/de/iso-zertifizierung>
  88. Zertifizierungskosten & Fördermöglichkeiten für KMU - ISO 9001 Zertifizierung, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.quality-overview.com/zertifizierungskosten-foerdermoeglichkeiten-fuer-kmu/>
  89. Kosten der ISO 9001 Zertifizierung für kleine Betriebe - ACATO GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://acato.de/iso-9001-kosten/>
  90. Kosten einer ISO-Zertifizierung: Wie viel sollten Sie erwarten? - SQS Schweiz, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.sqs.ch/de/blog/kosten-einer-iso-zertifizierung-wie-viel-sollten-sie-erwarten>
  91. QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485., Zugriff am April 25, 2025, <https://akademie.tuv.com/weiterbildungen/qm-beauftragter-fuer->

- [medizinproduktehersteller-gemaess-en-iso-13485-5862172](#)
92. ISO 13485 Beratung - Sternberg Consulting, Zugriff am April 25, 2025, <https://sternberg-consulting.com/iso-13485-beratung/>
  93. Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen - IHK Offenbach, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.offenbach.ihk.de/fileadmin/offenbach/10\\_dokumente\\_geschaefsfelder/40\\_innovation-umwelt/Innovation/Downloads/Qualitaetsmanagement\\_f%C3%BCr\\_KMUs.pdf](https://www.offenbach.ihk.de/fileadmin/offenbach/10_dokumente_geschaefsfelder/40_innovation-umwelt/Innovation/Downloads/Qualitaetsmanagement_f%C3%BCr_KMUs.pdf)
  94. Einführung QM System - Beatrice Schroetter QM Consulting Medizintechnik, Zugriff am April 25, 2025, <https://beatrice-schroetter-qm.de/einfuehrung-qm-system/>
  95. What is IQ, OQ, PQ? [Quick Guide to Process Validation] - Greenlight Guru, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.greenlight.guru/blog/iq-oq-pq-process-validation>
  96. GMP Qualifizierung Pharma | DQ, IQ, OQ, PQ - Definition, Zugriff am April 25, 2025, <https://pitzek-consulting.de/gmp-qualifizierung/>
  97. IQ, OQ, PQ: Wesentlich für die Gerätequalifizierung - Zamann Pharma Support GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://zamann-pharma.com/de/2024/04/22/iq-oq-pq-wesentliche-schritte-zur-geraetequalifizierung/>
  98. Leitfaden Prozessvalidierung - Ruhige Fahrt statt stürmischer See - Metecon GmbH, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.metecon.de/de/news/leitfaden-prozessvalidierung-2/u/1172/>
  99. Medizintechnik-Unternehmen: Zur Markteinführung in 12 Schritten - Prof. Roll & Pastuch, Zugriff am April 25, 2025, <https://www.roll-pastuch.de/best-practice-teil-i-das-go-to-market-framework-produkteinfuehrung-beim-medizintechnik-unternehmen-xmed/>
  100. Modulhandbuch Wirtschaftsingenieurwesen (B.Sc.) - wiwi kit, Zugriff am April 25, 2025, [https://www.wiwi.kit.edu/downloads/2016ws\\_mhb\\_wiing\\_BSc\\_de.pdf](https://www.wiwi.kit.edu/downloads/2016ws_mhb_wiing_BSc_de.pdf)
  101. Buy Standards - ISO 13485 Store, Zugriff am April 25, 2025, <https://13485store.com/medical-device-standards/buy-standards/>
  102. BS EN ISO 10993-1-2020 Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process, Zugriff am April 25, 2025, <http://www.cfda-test.com/Data/cfda-test/upload/file/20241213/6386970408229403768471046.pdf>