



Markteintritts-Handbuch in die Medizintechnik-Branche

**Der Wandel als Chance:
Neue Perspektiven für Automobilzulieferer**

August 2025





Inhalt

1. Einleitung	4
1.1. Der Wandel als Chance	4
1.2. Ziel des Handbuchs: Orientierung, Struktur, Praxisbezug	4
1.3. Was erwartet die Leser?	4
1.4. Warum Medizintechnik?	5
1.5. Bullet-Point-Zusammenfassung	5
1.6. Fazit: Keine Standardlösung, aber viele Möglichkeiten	5
1.7. Checkliste: Ist Ihr Unternehmen bereit für den nächsten Schritt?	6
2. Überblick über den Gesundheitsmarkt in Deutschland	6
2.1. Ein Milliardenmarkt mit systemischer Bedeutung	6
2.2. Akteure und Aufgabenverteilung	7
2.3. Finanzierung und Marktvolumen	7
2.4. Bedeutung der Kostenerstattung	8
2.5. Der Gesundheitsmarkt als Zielmarkt für Zulieferer	8
2.6. Megatrends und Wachstumstreiber	9
3. Überblick über den Medizintechnik-Markt	9
3.1. Struktur, Dynamik, Chancen – Ein Zukunftsfeld für Automobilzulieferer	9
3.2. Marktvolumen und Dynamik	10
3.3. Strukturierung der Produkt- und Marktsegmente in der Medizintechnik	11
3.4. Marktmechanismen und Entscheidungslogiken	12
4. Regulatorische Rahmenbedingungen und Zertifizierungen	13
4.1. Einstieg: Warum ist Regulierung so zentral?	13
4.2. Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)	13
4.3. ISO 13485 – Der Qualitätsmanagement-Standard für Medizintechnik	14
4.4. Weitere relevante Normen für Zulieferer in der Medizintechnik	14
5. Geschäftschancen in der Medizintechnik	15
5.1. Einstieg: Warum lohnt sich der Blick in die Medizintechnik?	15
5.2. Warum Medizintechnik?	15
5.3. Was macht die Medizintechnik-Branche für Zulieferer attraktiv?	15
5.4. Typische Einstiegsszenarien	16
5.5. Herausforderungen – und wie man sie bewältigt	16
6. Kernkompetenzen und USP	16
6.1. Wie man sich erfolgreich im Medizintechnikmarkt positioniert	16
6.2. Was sind Kernkompetenzen und was ist ein USP?	17
6.3. Was erwarten Kunden in der Medizintechnik?	17
7. Produktionsvolumen vs. Marge	18
7.1. Produktionsvolumen vs. Marge: Warum weniger oft mehr ist	18
7.2. Unterschiede zwischen Automotive und Medizintechnik	18
8. Wettbewerbsumfeld in der Medizintechnik	19
8.1. Strukturiert, loyal, weniger preissensibel	19
8.2. Marktstruktur und Wettbewerb – Ein Überblick	19
9. Vom Einzelteil zum Medizinprodukt	20
9.1. Ein stufenweiser Einstieg für Automobilzulieferer	20
9.2. Warum ein schrittweiser Einstieg sinnvoll ist	20
9.3. Das Stufenmodell – Von der Lohnfertigung zum OEM	20
9.4. Faktoren für den erfolgreichen Aufstieg im Stufenmodell	23
9.5. Typische Einstiegspfade – Beispiele aus der Praxis	23
9.6. Fazit: Jedes Projekt ist ein Lernfeld.	23
9.7. Checkliste: Wo stehen wir – und wohin können wir wachsen?	23
10. Technologische und personelle Anforderungen	24
10.1. Voraussetzungen für den erfolgreichen Einstieg in die Medizintechnik	24



11. Markt- und Vertriebsstrategien	25
11.1. Erfolgsfaktoren für den Markteintritt in die Medizintechnik.....	25
11.2. Marktsegmentierung – Zielgerichtet statt Gießkanne.....	25
11.3. Erwartungshaltung bei der Akquise von Neukunden in der Medizintechnik.....	27
11.4. Typische Vertriebswege und Ansprechpartner.....	28
11.5. Marketing und Messen.....	28
11.5.1. Anforderungen an Marketing in der MedTech-Branche.....	29
11.5.2. Der Webauftritt.....	29
11.5.3. Die Rolle von Referenzen im Marketing.....	30
11.5.4. Messen und Kongresse: Besser passiv starten.....	30
12. Anforderungen an den Vertrieb	31
12.1. Kompetenz, Geduld und Struktur für einen schwierigen Markt.....	31
12.2. Grundlegende Unterschiede zum Automotive-Vertrieb.....	31
12.3. Typischer Vertriebsprozess.....	31
13. Finanzierung und Förderung	32
13.1. Zwischen Realität, Bürokratie und strategischer Investitionsbereitschaft.....	32
14. Geschäftsmodelle für Automobilzulieferer im Medizintechnikmarkt	33
14.1. Vom klassischen Lohnfertiger bis zur eigenen Produktlinie.....	33
14.2. Einordnung: Diversifizierung vs. Transformation.....	33
14.3. Roadmap für den Markteintritt in die Medizintechnik.....	33
14.3.1. Definition: Diversifizierung vs. Transformation.....	34
14.3.2. Ausgangssituation und Umsetzung der zwei Einstiegsmodelle.....	35
14.3.3. Diversifizierung – Schrittweise Erweiterung in die Medizintechnik.....	35
14.3.4. Transformation – Neuausrichtung zum MedTech-Zulieferer oder OEM-Hersteller.....	37
14.4. Fazit für Automobilzulieferer.....	37
15. Zusammenfassung	38
16. Anhang	40
16.1. Checkliste zum Phasenmodell.....	40
16.1.1. Phase 1: Strategie- und Zieldefinition.....	40
16.1.2. Phase 2: Identifikation und Übertragung der Kernkompetenzen in USP.....	40
16.1.3. Phase 3: Marktanalyse und Zielkundenprofil in der Medizintechnik.....	41
16.1.4. Phase 4: Entwicklung von Vertriebs- und Marketingstrategien.....	41
16.1.5. Phase 5: Durchführung von Pilotprojekten und Kundengewinnung.....	41
16.1.6. Phase 6: Anpassung von Organisation und Prozessen.....	41
16.1.7. Phase 7: Skalierung und nachhaltige Transformation.....	42
16.2. Netzwerke.....	43
16.3. Messen und Kongresse.....	44
16.4. Empfohlene Links.....	46
16.5. Glossar wichtiger Begriffe.....	47



1. Einleitung

1.1. Der Wandel als Chance: Vom Krisendruck als Automobilzulieferer zur Zukunftsperspektive MedTech

Die Automobilzulieferindustrie steht vor tiefgreifenden Veränderungen: Der Strukturwandel, ausgelöst durch Krisen wie Corona, E-Mobilität, Marktverschiebungen und Nachhaltigkeitsanforderungen, stellt vor allem kleine und mittelständische Zulieferer vor große Herausforderungen. Viele Unternehmen befinden sich in einem Spannungsfeld zwischen schrumpfender Nachfrage, Kostendruck und strategischer Unsicherheit.

Gleichzeitig eröffnen sich neue Marktchancen – insbesondere in der Medizintechnik. Sie gilt als eine der wachstumsstabilsten und innovativsten Branchen Europas. Durch ihre Nähe zur Hochpräzision, regulatorischen Anforderungen und sicherheitskritischen Fertigung sind zahlreiche Kompetenzen von Automobilzulieferern in der Medizintechnik unmittelbar anschlussfähig.

Doch der Weg in diesen hochregulierten Markt ist nicht einfach – und vor allem nicht standardisierbar. Ziel dieses Handbuchs ist es, einen praxisnahen und realistischen Leitfaden zu bieten: für Unternehmerinnen und Unternehmer, die sich mit der Diversifizierung oder Transformation hin zur Medizintechnik beschäftigen.

1.2. Ziel des Handbuchs: Orientierung, Struktur, Praxisbezug

Dieses Handbuch richtet sich an Entscheider in der Automobil- und Zulieferindustrie, die vor strategischen Weichenstellungen stehen. Es will keine akademische Marktstudie oder allgemeine Einführung sein, sondern ein klar gegliederter Praxisleitfaden mit Antworten auf Fragen wie:

- Ist die Medizintechnik für uns ein realistisches Ziel?
- Wie hoch sind Einstiegshürden wirklich – und wie überwindet man sie?
- Welche Geschäftsmodelle passen zu unserer Firmengröße und unserem Reifegrad?
- Was bedeutet der Einstieg für Vertrieb, QM, Produktion, Zertifizierung?

Der besondere Fokus liegt auf den sogenannten „**Build-to-Print**“-Zulieferern, die bisher in hochspezialisierten Bereichen der Automobilindustrie tätig waren, aber nur begrenzte Entwicklungserfahrung haben. Die typischen Kompetenzen wie Präzision, Serienproduktion und Prozesssicherheit bieten zwar eine gute Basis – doch es braucht mehr, um im Medizintechnik-Markt Fuß zu fassen.

1.3. Was erwartet die Leser?

Im Verlauf des Handbuchs werden praxisrelevante Themen behandelt, darunter:

- Struktur und Besonderheiten des Gesundheitsmarktes
- Marktmechanismen und Segmente der Medizintechnik
- Regulatorische Anforderungen (z. B. ISO 13485, MDR)
- Geschäftschancen und Margenpotenziale
- Vertriebs- und Marketingstrategien für die ersten Schritte
- Best-Practice-Beispiele aus realen Projekten
- Roadmap für Diversifizierung oder Transformation

Zudem werden wichtige Unterschiede zur Automobilindustrie herausgearbeitet – etwa in Bezug auf Stückzahlen, Entwicklungsbeteiligung, Vertriebsprozesse und Kundenerwartungen. Die Inhalte



basieren auf über 25 Jahren Branchenerfahrung der sananet GmbH¹ in der Beratung von Medizintechnikherstellern und Zulieferern sowie auf Recherchen in Fachpublikationen, Studien und eigenen Kundenprojekten.

1.4. Warum Medizintechnik?

Die Medizintechnik bietet eine Reihe von strukturellen Vorteilen:

- **Wachstumsmarkt:** Der Gesundheitssektor wächst kontinuierlich und sehr stabil – angetrieben durch den demografischen Wandel, medizinischen Fortschritt und zunehmende Nachfrage nach Gesundheitsversorgung².
- **Technologiegetrieben:** Hohe Innovationsgeschwindigkeit, verbunden mit einer starken Exportorientierung.
- **Reguliert, aber stabil:** Strenge Regularien schaffen Markteintrittsbarrieren – zugleich sichern sie Qualität, Vertrauen und eine hohe Loyalität zu den Geschäftspartnern.
- **Attraktive Margen bei kleineren Stückzahlen:** Besonders im Vergleich zur Automobilbranche bieten viele Nischen in der MedTech-Branche deutlich höhere Deckungsbeiträge.
- **Hohe Nachfrage nach zuverlässigen Zulieferern:** Gerade mittelständische Medizintechnikhersteller suchen verlässliche Partner mit industriellem Qualitätsniveau – hier liegt ein riesiges Potenzial.

Trotz dieser Vorteile ist der Einstieg kein Selbstläufer. Regulatorik, lange Vertriebszyklen, ein fragmentierter Markt und ein hoher Dokumentationsaufwand erfordern neue Denkweisen, Geduld und unternehmerische Weitsicht.

1.5. Bullet-Point-Zusammenfassung

- Die Automobilzulieferbranche steht unter starkem Transformationsdruck.
- Die Medizintechnik bietet große Chancen – aber auch hohe Einstiegshürden.
- Ziel des Handbuchs ist ein praxisnaher Leitfaden für Unternehmen im Wandel.
- Inhalte: Marktüberblick, regulatorische Anforderungen, Geschäftschancen, Roadmaps.
- Grundlage: 25 Jahre Beratungserfahrung, reale Fallbeispiele und aktuelle Marktstudien.
- Fokus auf realistische Machbarkeit, nicht auf Marketingversprechen.

1.6. Fazit: Keine Standardlösung, aber viele Möglichkeiten

Der Einstieg in die Medizintechnik ist weder trivial noch pauschal planbar – doch er kann zur tragfähigen Perspektive für viele Automobilzulieferer werden. Wer seine Kompetenzen kennt, eine passende Marktnische identifiziert und bereit ist, sich auf neue Prozesse, Denkweisen und Geschäftsmodelle einzulassen, hat gute Chancen auf nachhaltigen Erfolg.

Dieses Handbuch liefert das notwendige Rüstzeug für die ersten Schritte – fundiert, praxisnah und strategisch durchdacht.

¹ <https://sananet.com/beratung-medizintechnik/medizintechnik-fuer-industrie/>

² Statistisches Bundesamt: Gesundheitsausgaben 2022 → https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html



1.7. Checkliste: Ist Ihr Unternehmen bereit für den nächsten Schritt?

Die Checklisten in diesem Handbuch sollen Ihnen jeweils helfen, Ihre eigene Situation sowie die Chancen und Risiken zu objektivieren. Aus dem Bauchgefühl heraus sagt man oft „Das passt schon“, aber wenn man die Fragen ehrlich und detailliert beantwortet, dann merkt man manchmal erst, wo die Fallstricke sind. Wir empfehlen, dass Sie die Checklisten zunächst mit Ja/Nein beantworten, dann aber noch einmal eingehend, vielleicht im Team oder auch schriftlich, die einzelnen Fragen begründen. Die hier investierte Zeit holen Sie später im Projekt leicht wieder heraus, wenn dadurch sichtbar gewordene Klippen umschifft werden.

Tabelle 1: Ist das Unternehmen bereit für eine Transformation?

Frage	Ja / Nein
Haben Sie die aktuellen Risiken und Trends in Ihrer Branche analysiert?	
Ist die spezifische Situation Ihrer Firma in der Automobilbranche eher unkritisch zu bewerten?	
Gibt es in Ihrem Unternehmen die Bereitschaft zur Veränderung?	
Verfügen Sie über Fertigungskompetenz auf hohem Qualitätsniveau?	
Haben Sie neben der Qualität und Fertigungskompetenz auch andere Alleinstellungsmerkmale?	
Ist ein gewisses Investitionsbudget für neue Märkte verfügbar?	
Haben Sie Erfahrung mit regulierten Branchen (z. B. Automotive, Luftfahrt)?	
Sind Sie bereit, sich in neue Regularien (z. B. MDR, ISO 13485) einzuarbeiten?	
Besteht Interesse an enger Zusammenarbeit mit Kunden in Entwicklungsfragen?	
Haben Sie schon irgendwelche Erfahrungen in der Medizintechnik?	

Sananets Erfahrung zeigt, dass keiner unserer Automotive-Kunden alle Fragen mit „Ja“ beantworten würde.

Wir halten es auch nicht für zielführend, zunächst wirklich alle Problempunkte zu beseitigen, bevor man mit dem Transformationsprozess beginnt. Falls Sie aber 50 % oder mehr mit „Nein“ beantworten, dann sollten Sie sich gut überlegen, ob Ihre Firma schon für die Diversifikation bereit ist. In jedem Fall sollten Sie dann für diese Punkte einen Plan erstellen, wie die Problempunkte gelöst und angegangen werden können.

2. Überblick über den Gesundheitsmarkt in Deutschland

2.1. Ein Milliardenmarkt mit systemischer Bedeutung

Der Gesundheitsmarkt in Deutschland zählt zu den größten und bedeutendsten Wirtschaftszweigen – sowohl gemessen am Anteil am Bruttoinlandsprodukt (ca. 12,8 %) als auch an seiner gesellschaftlichen Relevanz³.

³

Statistisches

Bundesamt,

2023

→ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/06/PD23_220_236.html



Er ist geprägt durch ein komplexes Zusammenspiel von Akteuren, Institutionen, regulatorischen Rahmenbedingungen und einem stetigen Innovationsdruck. Für Unternehmen, die in diesen Markt eintreten wollen, insbesondere Zulieferer auf der Suche nach neuen Geschäftsfeldern, bietet er gleichermaßen Chancen wie Herausforderungen.

Dieses Kapitel liefert einen systematischen Überblick über den Gesundheitsmarkt und verortet die Medizintechnik darin als technologisch getriebenen und exportstarken Teilbereich.

2.2. Akteure und Aufgabenverteilung

Das deutsche Gesundheitssystem basiert auf dem Prinzip der Solidarität und Selbstverwaltung und umfasst folgende Hauptakteure:

- Leistungserbringer: Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, Apotheken.
- Kostenträger: Krankenkassen, Beihilfe, private Versicherer.
- Gesetzliche Krankenversicherung (GKV): Versorgt rund 90 % der Bevölkerung.
 - Private Krankenversicherung (PKV): Deckt den restlichen Anteil ab, meist mit höheren Leistungsumfängen.
 - Regulierungsbehörden: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI).
- Zulieferer und Hersteller: Medizintechnikunternehmen, Pharmaunternehmen, Labordienstleister.

Hinweis: Entscheidungen im GKV-System über neue Leistungen oder Produkte erfolgen zentral durch den G-BA⁴. Hersteller und Zulieferer müssen daher mit langen Einführungszyklen⁵ rechnen.

2.3. Finanzierung und Marktvolumen

Die Finanzierung erfolgt größtenteils über die gesetzliche oder private Krankenversicherung. Die jährlichen Gesundheitsausgaben betragen zuletzt rund 501 Milliarden Euro.

⁴ G-BA → <https://www.g-ba.de>

⁵ Konkret sind die Einführungszyklen in der Medizintechnik eher kürzer als die für Sie gewohnten Produktentwicklungszyklen in der Automobilindustrie. Allerdings ist, wie wir später noch im Detail sehen werden, auch das Geschäftsmodell ein anderes. Während im Automotivebereich oft zu einem relativ späten Zeitpunkt der Entwicklung eines neuen Fahrzeugs eine build-to-print Anfrage kommt, ist in der Medizintechnik eher der Einstieg in einer frühen Entwicklungsphase die Regel. Das gibt dem Zulieferer die Chance, sich zu differenzieren und auf die Teile in Entwicklung und Produktion Einfluss zu nehmen. Andererseits dauert es dann auch eine längere Zeit, bis das fertige Produkt wirklich vermarktet wird und entsprechende Produktionsvolumen angefragt werden.



Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern 2024 Mrd. €

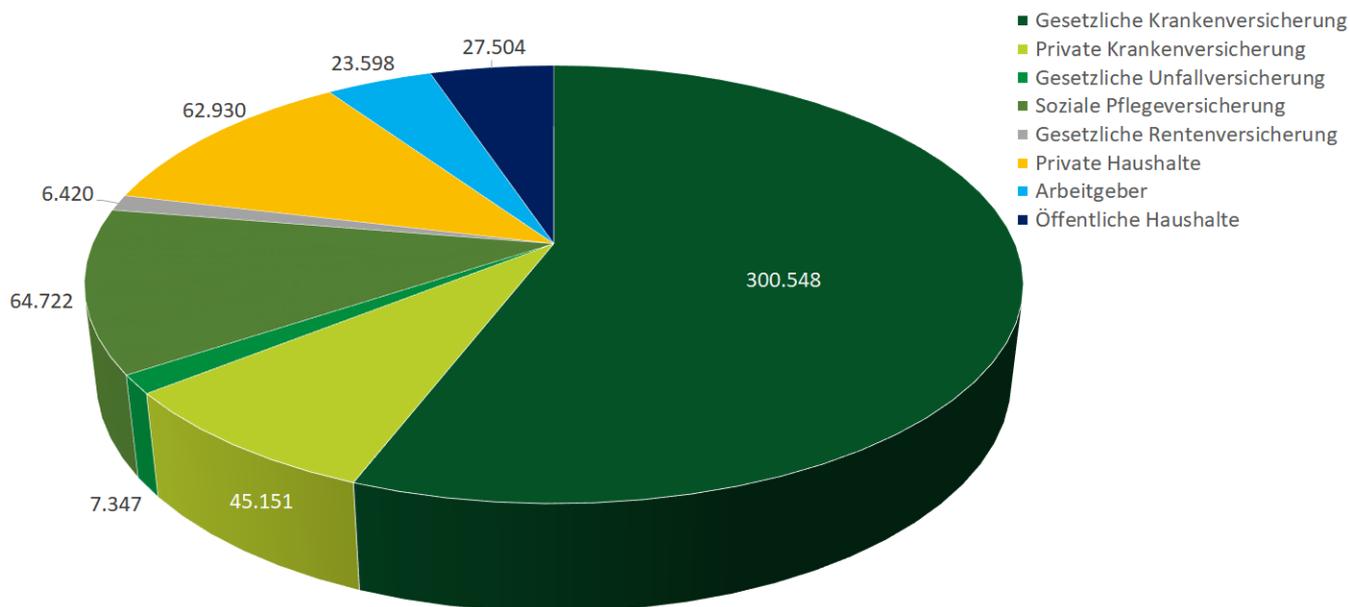


Abbildung 1: Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern 2024

Treibende Faktoren für das Marktwachstum sind:

- Demografischer Wandel (alternde Bevölkerung)
- Steigende chronische Erkrankungen
- Digitalisierung und Vernetzung
- Mangel an medizinischem Fachpersonal
- Fokus auf Prävention und Patientenorientierung

2.4. Bedeutung der Kostenerstattung

Ein zentrales Strukturmerkmal des deutschen Gesundheitsmarktes ist die Bedeutung der **Kostenerstattung** durch die gesetzliche oder private Krankenversicherung. Für die Marktfähigkeit vieler Produkte – insbesondere in der Medizintechnik – ist entscheidend, ob und in welchem Umfang ein Produkt in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wird. Dass ein Patient Leistungen aus der eigenen Tasche bezahlt, ist zwar in vielen Ländern üblich, in Deutschland aber (noch) eher unüblich.

Diese Dynamik betrifft auch **Zulieferer mittelbar**: Wenn ein Medizintechnikhersteller keinen Erstattungsanspruch durchsetzen kann, sinkt dessen Investitionsbereitschaft gegenüber Vorlieferanten. Somit beeinflusst die Erstattung auch strategische Entscheidungen in der Lieferkette.

Das ist ein Punkt, der in der Akquise bei Medizintechnikfirmen geklärt werden sollte.

2.5. Der Gesundheitsmarkt als Zielmarkt für Zulieferer

Für Automobilzulieferer bietet der Gesundheitsmarkt mehrere strategische Vorteile:

- Krisenresistenz**: Der Markt ist weitgehend konjunkturunabhängig.
- Hoher Technologiebedarf**: Präzision, Qualität und Materialkompetenz sind gefragt.
- Große Breite an Produktsegmenten**: Von Verbrauchsmaterialien bis hin zu High-Tech-Systemen.

- **Langfristige Partnerschaften statt kurzfristiger Ausschreibungen:** Vertrauen, Verlässlichkeit und regulatorische Kompetenz sind kaufentscheidend.
- **Attraktive Margen in Nischenmärkten:** Besonders in Bereichen wie bildgebender Diagnostik, Dentaltechnik oder OP-Systemen.

Gleichzeitig ist der Markt reguliert, kleinteilig und schwer zugänglich – ohne genaue Kenntnis der Strukturen droht ein Scheitern beim Einstieg.

2.6. Megatrends und Wachstumstreiber

Der Gesundheitsmarkt befindet sich im Umbruch. Zu den wesentlichen **Megatrends** zählen:

Trends im Gesundheitsmarkt	Bedeutung für Zulieferer
Digitalisierung & KI	Bedarf an Sensorik, Software, Elektronikkomponenten
Ambulantisierung	Neue Produktsegmente für Homecare & mobile Diagnostik
Individualisierte Medizin	Anpassungsfähige Produktion & Kleinserien
Fachkräftemangel	Nachfrage nach Automatisierung, Robotics
Klimaschutz & Nachhaltigkeit	Fokus auf ressourcenschonende Materialien & Prozesse

3. Überblick über den Medizintechnik-Markt

3.1. Struktur, Dynamik, Chancen – Ein Zukunftsfeld für Automobilzulieferer

Die Medizintechnik ist eines der innovativsten, krisenstabilsten und in Teilsegmenten auch wachstumstärksten Industrie-Cluster in Deutschland – und sie bietet auch für Automobilzulieferer zahlreiche Anknüpfungspunkte. Ob Sensorik, Präzisionsfertigung in Metall, Kunststoffverarbeitung, Elektronik oder Softwareentwicklung – viele Kernkompetenzen aus der Automobilindustrie lassen sich in Medizintechnik-Märkte übertragen.

Gleichzeitig ist der Markt strukturell ganz anders: stark reguliert, kleinteilig, weniger preissensibel – und dadurch schwer zugänglich. Dieses Kapitel bietet einen differenzierten Überblick über Volumen, Struktur, Mechanismen und Einstiegsmöglichkeiten für neue Akteure.

3.2. Marktvolumen und Dynamik

Globale Perspektive: Der weltweite Markt für Medizintechnik lag 2023 bei etwa 520 Mrd. EUR und wächst jährlich mit etwa 5–6 %⁶.

- **Deutschland:** Rund 40,4 Mrd. EUR Marktvolumen⁷ (2023) bzw. 55 Mrd. EUR mit Kleinbetrieben.
- **Europa:** Deutschland ist durch den hohen Exportanteil mit großem Abstand der größte MedTech-Produktionsstandort in Europa – größer als Frankreich, Italien, UK, Spanien und Polen zusammen.
- **Exportquote:** Ca. 66 % der Umsätze werden im Ausland erzielt. Auch bei deutschen Medizintechnikunternehmen als Ihren Kunden haben Sie gleich einen Exportzugang.
- **Unternehmensstruktur:** Über 90 % sind mittelständisch geprägt, häufig inhabergeführt und spezialisiert auf Nischen.

Medizintechnik Umsätze 2022

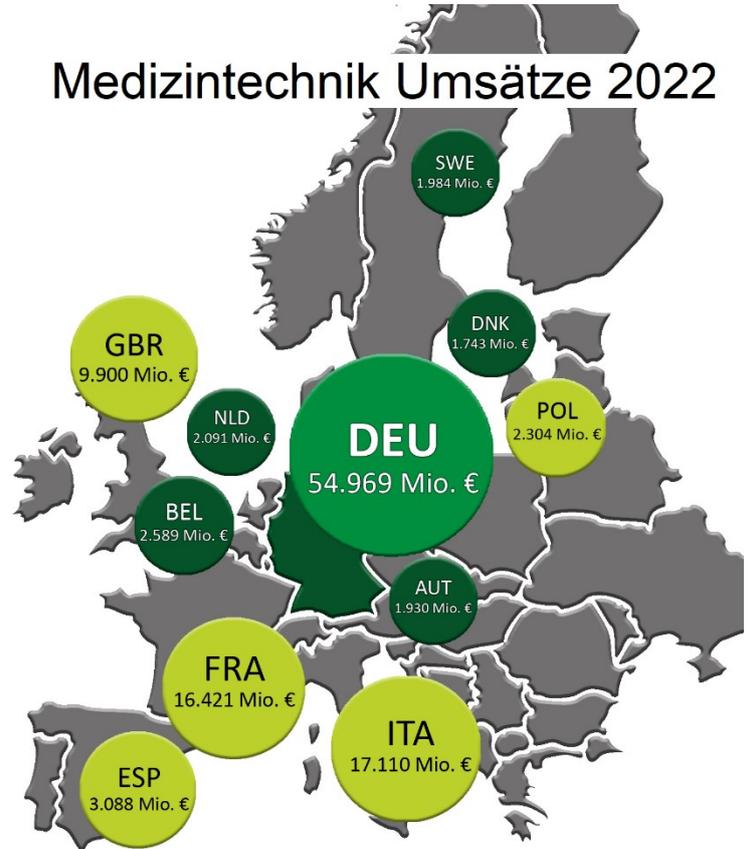


Abbildung 2: Umsätze innerhalb Medizintechnik, je Land, Europa 2022

Die deutsche Medizintechnik – und damit auch die Zulieferer – profitieren vom internationalen Geschäft. Eine in Deutschland ansässige Medizintechnikfirma als Kunde für Zulieferer eröffnet Ihnen andere Märkte, ohne dass Sie selbst in den Export gehen müssen.

⁶ MedTech Europe → <https://www.medtecheurope.org/datahub/market>

⁷ BVMed Branchenbericht 2023 → <https://www.bvmed.de/de/branche/branchenbericht>



Exportquote deutsche Medizintechnik in Mrd. Euro

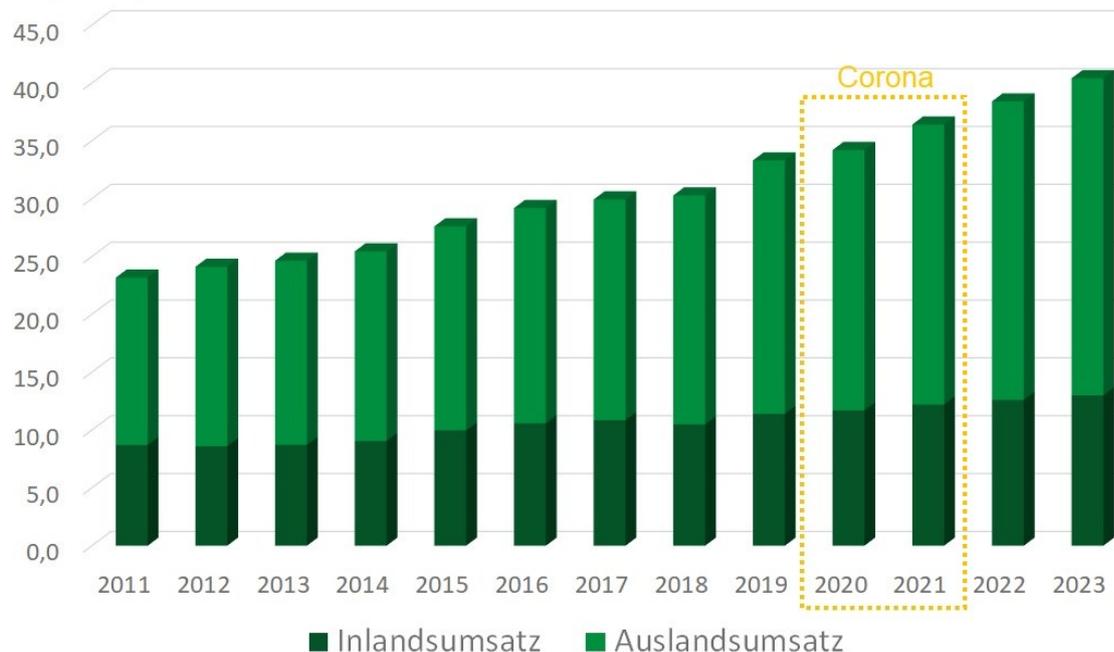


Abbildung 3: Exportquote deutscher Medizintechnik in Mrd. Euro 2011 bis 2023

Bemerkenswert ist der Verlauf in den Corona-Jahren 2020 und 2021! Hier zeigt sich die Krisenstabilität.

3.3. Strukturierung der Produkt- und Marktsegmente in der Medizintechnik

Die Medizintechnik ist, anders als die Automobilindustrie, unglaublich fraktioniert und in viele Produkt-, Markt- und Anwendungssegmente unterteilt. Ein Auto ist im Wesentlichen ein Auto, egal, ob LKW oder Pkw und von welcher Marke. Eine Einmalspritze als Endprodukt hat aber auch wirklich gar nichts mit einem Röntgengerät gemeinsam. Das wird nachher im Vertriebskapitel noch einmal eine wichtige Rolle spielen. Es würde den Rahmen sprengen, wenn man hier versuchen würde, alle Teilsegmente aufzuzeigen. Nach Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums gibt es rund 450.000 verschiedene Medizinprodukte. Produktsegmente lassen sich grob in Medizinprodukte und Medizingeräte einteilen. Medizinprodukte⁸ sind Gegenstände oder Stoffe mit medizinischer Zweckbestimmung, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Medizingeräte sind eine Untergruppe der Medizinprodukte, die sich durch ihre Funktion und ihren Einsatz in der Medizin auszeichnen.

Ein Medizinprodukt kann auch in mehreren Marktsegmenten eingesetzt werden. Einen Überblick der größten Marktsegmente erhält man in der Grafik auf der folgenden Seite 11.

Im Vertriebskapitel „Marktsegmentierung – Zielgerichtet statt Gießkanne“ zeigen wir noch detailliertere Listen von Produktsegmenten.

⁸ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>

MedTech nach Bereichen Weltmarkt 2024 in Mrd. USD

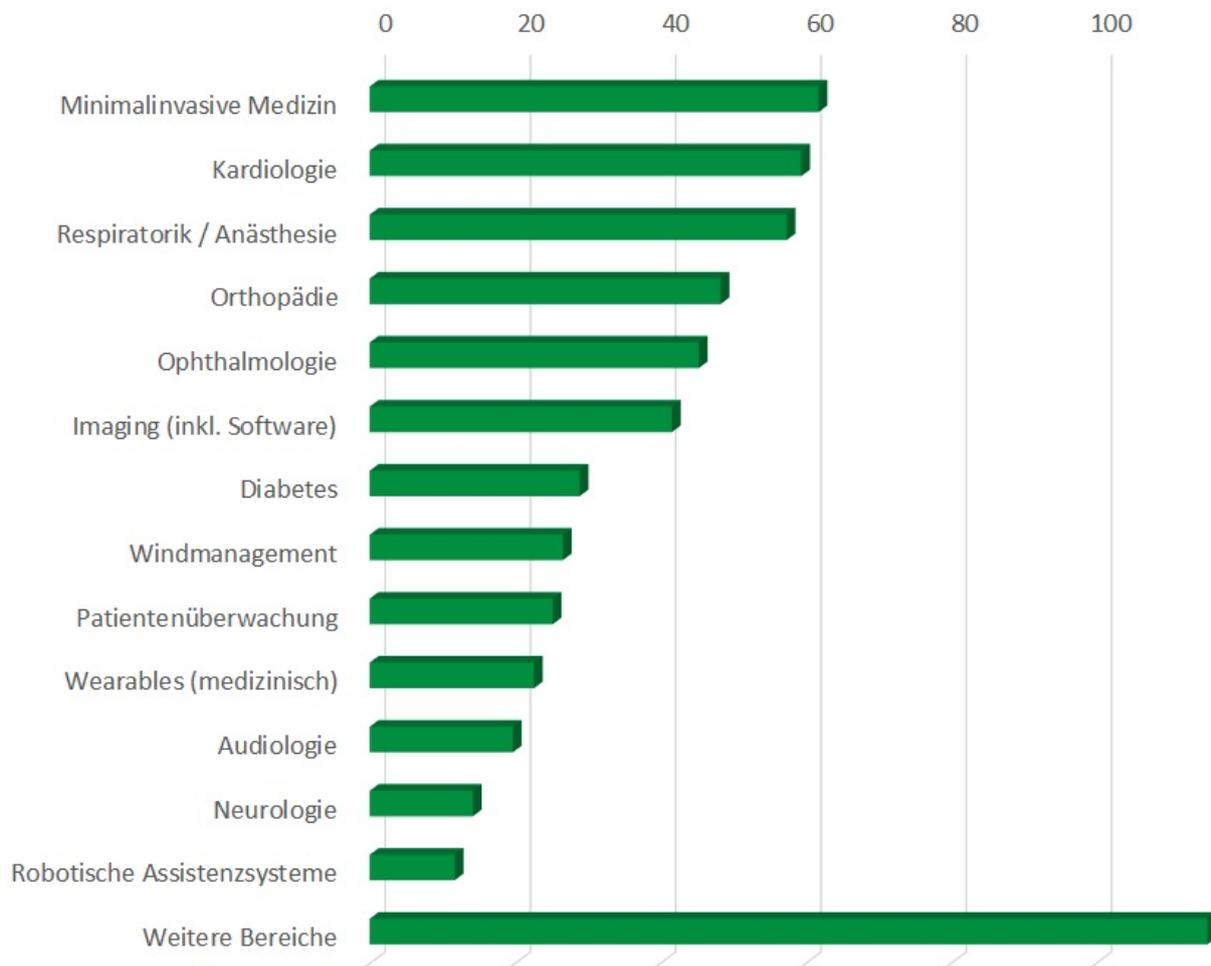


Abbildung 4: Übersicht Umsätze Medizintechnik nach Bereichen im Weltmarkt 2024 in Mrd. Euro

3.4. Marktmechanismen und Entscheidungslogiken

Im Vergleich zur Automobilindustrie folgen Medizintechnik-Märkte anderen Regeln:

Tabelle 2: Vergleich Automobilindustrie & Medizintechnik

Aspekt	Automobilindustrie	Medizintechnik
Stückzahlen	Großserien, stark automatisiert	Kleinserien, Pilotfertigung
Entwicklungsansatz	Build to Print	Mitdenken & Mitentwickeln
Entscheidungsprozesse	Schnell, Einkauf dominiert	Langsam, interdisziplinär
Kundenbindung	Projektbasiert, oft wechselnd	Langfristig, vertrauensbasiert
Preisfaktor	Preis zentrales Entscheidungskriterium	Zweitrangig: Lösung vor Preis
Anforderungen an Zulieferer	Technisch, kostenoptimiert	Regulatorisch, dokumentationspflichtig



Gerade am Anfang des Transformationsprozesses ist es wichtig, dass diese Unterschiede berücksichtigt werden. Hierzu mehr im Kapitel „Erwartungshaltung bei der Akquise von Neukunden in der Medizintechnik“.

4. Regulatorische Rahmenbedingungen und Zertifizierungen

4.1. Einstieg: Warum ist Regulierung so zentral?

Medizinprodukte unterliegen strengen Regeln – nicht aus Bürokratie, sondern zum Schutz der Patientensicherheit. Auch wenn Automobilzulieferer in der Regel nicht selbst als Hersteller auftreten, werden sie oft mittelbar in regulatorische Prozesse eingebunden. Das betrifft insbesondere die Themen Qualitätsmanagement, Rückverfolgbarkeit und Dokumentation.

Wer also als Lohnfertiger oder Entwicklungspartner für Medizintechnik tätig werden will, kommt an einem soliden Verständnis der regulatorischen Rahmenbedingungen nicht vorbei.

4.2. Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die neue EU-Verordnung **MDR 2017/745**⁹ verbindlich für alle Medizinprodukte. Sie ersetzt die vorherige Medizinprodukterichtlinie (MDD) und bringt umfassendere Pflichten für Hersteller – aber auch für Zulieferer. Die Produkte der Medizintechnik werden nach ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch und dem damit verbundenen Risiko in Risikoklassen eingeteilt. Die Klasse III umfasst dabei Produkte mit dem höchsten Risiko, wie z. B. aktive Implantate, die in direkten Kontakt mit Herz, Kreislauf oder Nervensystem treten.

Dies ist für Zulieferer relevant, wenn sie:

- kritische Komponenten** liefern (z. B. sicherheitsrelevante Bauteile, sterile Teile),
- Design- oder Entwicklungsleistungen übernehmen,
- sensible Prozesse** durchführen (z. B. Beschichtung, Sterilisation, Montage).

In diesen Fällen sind sie Teil der sogenannten „**Konformitätskette**“ – und der OEM muss sicherstellen, dass alle Partner MDR-konform arbeiten.

Pflichten in diesem Zusammenhang:

- Rückverfolgbarkeit sicherstellen (Chargennummern, Prüfprotokolle),
- Qualitätsnachweise erbringen (z. B. durch ISO-Zertifikate),
- ggf. Audits durch Kunden oder „benannte Stellen“ begleiten.

Ein beachtenswerter Punkt ist, dass die Zulassungsanforderungen vom sogenannten „**Bestimmungsmäßigen Gebrauch**“¹⁰ definiert werden. Das heißt, dass der Hersteller bzw. Inverkehrbringer sagt, wofür das Produkt eingesetzt werden soll. Danach richtet sich die Zulassung. Es gibt Bereiche, in denen sich Consumerprodukte und Medizinprodukte überschneiden. Das technisch identische Produkt wird dann mit unterschiedlichem Maß bei der Zulassung gemessen.

⁹ EU-Verordnung MDR 2017/745 – EUR-Lex

¹⁰ <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/zulassung-von-medizinprodukten>



Beispiele:

- Eine Personenwaage kann für den privaten Haushalt oder zur Diagnose in der Arztpraxis eingesetzt werden.
 - Ein Wearable mit Puls- und Blutdruckmessung kann als Fitnessuhr zum Lauftraining oder zur telemedizinischen Überwachung eines Herzinfarktpatienten eingesetzt werden.
 - Ein Ergometer kann als Heimtrainer oder in der kardiologischen Diagnostik eingesetzt werden.
- Bei einem Einstieg in medizinnahen, aber eben nicht medizinischen Bereichen ist die regulatorische Anforderung dann sehr viel kleiner.

4.3. ISO 13485 – Der Qualitätsmanagement-Standard für Medizintechnik

Die **ISO 13485:2016** ist das zentrale Qualitätsmanagementsystem für Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, fertigen oder zuliefern.

Wichtigste Inhalte:

- Dokumentationspflichten (DMP, SOPs)
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Rückverfolgbarkeit
- Validierung/Verifizierung aller Prozesse
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Zwar ist ISO 13485¹¹ für Zulieferer **nicht gesetzlich verpflichtend**, aber:

- Viele (gerade größere) OEMs machen sie zur Voraussetzung für die Zusammenarbeit.
- Audits und Vertragsverhandlungen ohne diese Norm sind schwierig.

Unternehmen mit ISO 9001 oder IATF 16949 können oft auf bestehenden Strukturen aufbauen – benötigen aber **regulatorische Schulung, Prozessvalidierung und technische Dokumentation**.

Um es klar zu sagen: Wir empfehlen, nicht gleich bei Beginn des Transformationsprozesses die ISO 13485 zu erlangen. Pilotprojekte und erste Aufträge bei Medizintechnik-Firmen können durchaus auch ohne gewonnen werden. Langfristig und bei einer echten Transformation macht es aber Sinn.

4.4. Weitere relevante Normen für Zulieferer in der Medizintechnik

Je nach Produkt und Rolle des Unternehmens können zusätzliche Normen relevant sein:

Tabelle 3: Weitere relevante Normen für Zulieferer in der Medizintechnik

Norm	Inhalt & Anwendung
ISO 9001	Allgemeines Qualitätsmanagementsystem – oft Basis für ISO 13485
ISO 14971	Risikomanagement für Medizinprodukte
ISO 10993	Biokompatibilität von Materialien
EN 62366	Gebrauchstauglichkeit, Usability Engineering

¹¹ ISO 13485 Normenübersicht – ISO.org



Norm	Inhalt & Anwendung
ISO 14644	Reinraumtechnik – relevant bei Sterilproduktion oder Partikelschutz
GMP (Good Manufacturing Practice)	Relevant bei pharmazeutischen Aspekten (z. B. Kombinationsprodukte)

5. Geschäftschancen in der Medizintechnik

5.1. Einstieg: Warum lohnt sich der Blick in die Medizintechnik?

Die Medizintechnik ist ein hochinnovativer und wachstumsstarker Markt mit i. d. R. attraktiven Margen, hoher Exportquote und gesellschaftlicher Relevanz. Für viele Automobilzulieferer, die durch die Transformation der Automobilindustrie unter Druck stehen, bietet die Branche eine reale Chance zur Risikostreuung, Diversifizierung oder sogar zur Neuausrichtung des Geschäftsmodells.

Dabei geht es nicht um die komplette Neupositionierung von heute auf morgen – vielmehr zeigt die Erfahrung, dass ein schrittweiser Einstieg über Lohnfertigung, Entwicklungspartnerschaften oder spezialisierte Nischenprodukte eine tragfähige Strategie darstellt.

5.2. Warum Medizintechnik?

Fundamentale Markttreiber:

- **Demographischer Wandel:** Eine alternde Bevölkerung führt zu wachsendem Bedarf an Diagnostik, Therapie und Pflege.
- **Technologischer Fortschritt:** Neue Materialien, miniaturisierte Sensorik und Digitalisierung treiben kontinuierlich Innovationen voran.
- **Staatliche Förderung:** Der Gesundheitssektor gilt als strategisch – staatliche Investitionen und Programme stärken den Sektor langfristig.
- **Weltweite Nachfrage:** Deutsche Medizintechnik ist international stark gefragt – rund 67 % der Umsätze deutscher Medizintechnikhersteller entstehen im Ausland.¹²

5.3. Was macht die Medizintechnik-Branche für Zulieferer attraktiv?

Vorteile im Überblick:

- **Höhere Margen:** Im Vergleich zur oft margenschwachen Automobilindustrie sind in der Medizintechnik attraktive Preisniveaus möglich – bei geringeren Stückzahlen.
- **Langfristige Kundenbeziehungen:** Hersteller setzen auf stabile, vertrauensvolle Partnerschaften.
- **Geringerer Preisdruck:** Lösungsorientierung, Qualität, Zuverlässigkeit und Dokumentation zählen mehr als der niedrigste Preis.
- **Gesellschaftlich relevantes Geschäft:** Viele Unternehmen schätzen die Sinnhaftigkeit und Nachhaltigkeit des Marktes.
- **Technologietransfer möglich:** Bestehende Kompetenzen in Präzision, Prozesskontrolle und Automatisierung lassen sich direkt nutzen.

¹² <https://www.bvmed.de/themen/aussenwirtschaft/export>

5.4. Typische Einstiegsszenarien

Der Markteinstieg kann stufenweise erfolgen:

1. **Lohnfertigung einzelner Komponenten**
Nutzung vorhandener Maschinen & Prozesse
Geringes Risiko, schneller Einstieg
2. **Produktion funktioneller Baugruppen**
Mehr Verantwortung, höhere Anforderungen
Engere Kundenbindung
3. **Entwicklungspartnerschaften**
Mitarbeit bei Konstruktion, Materialwahl, Validierung
Frühzeitiger Zugang zu neuen Projekten
4. **OEM-Fertigung kompletter Medizinprodukte**
Vollverantwortung für Produkte, inkl. QM, Doku, CE-Kennzeichnung
5. **Eigene Produktentwicklung**
Innovationsprojekte, ggf. mit Partnern oder Spin-off-Gründung

Siehe hierzu auch die Checkliste im Anhang.

5.5. Herausforderungen – und wie man sie bewältigt

Trotz der Potenziale gibt es auch Stolpersteine:

Tabelle 4: Typische Stolpersteine und Hürden mit Lösungsansätzen

Herausforderung	Lösungsansatz
Schwierige Kundenakquise	Vertriebsstrategie anpassen, Kaltakquise betreiben
Langsame Entscheidungsprozesse	Geduld, Vertrauensaufbau, Präsenz auf Messen & in Netzwerken
Falsche Erwartungshaltung	auf Pilotprojekte fokussieren
Geringe Stückzahlen, hoher Aufwand	Projektorientierte Kalkulation, Fokus auf Nischen
Wenig Branchenerfahrung	Strategische Partner suchen, Referenzen über Pilotprojekte bilden
Komplexe Zulassungsverfahren (MDR)	Aufbau QM-System (ISO 13485), externe Beratung nutzen

6. Kernkompetenzen und USP

Dieses Kapitel ist entscheidend für Zulieferer, die in die Medizintechnik einsteigen wollen – denn wer sich nicht klar differenziert, bleibt austauschbar.

6.1. Wie man sich erfolgreich im Medizintechnikmarkt positioniert: Vom technischen Können zum echten Kundennutzen.

Automobilzulieferer verfügen häufig über exzellente Technik, stabile Prozesse und jahrzehntelange Industrieerfahrung. Doch diese Qualitäten allein reichen im Medizintechnikmarkt nicht aus. Hier zählt nicht nur, was man kann – sondern wie gut man diese Kompetenzen auf konkrete Kundenprobleme und medizinische Anwendungen übersetzen kann.

Der entscheidende Erfolgsfaktor ist die Formulierung eines glaubwürdigen, belegbaren USP (Unique Selling Point), der über reine Fertigungsstärke hinausgeht. Das Handbuch zeigt, wie Kernkompetenzen identifiziert, geschärft und kommuniziert werden können – mit zahlreichen Praxisbezügen und Fragen zur Selbstreflexion.

Hierin sehen wir gleichzeitig auch einen der Hauptvorteile in der Medizintechnik. Während im Automobilsektor Build-to-Print-Anfragen vorherrschen, die die Zulieferer vollkommen vergleichbar machen und sie damit bewusst in direkten Wettbewerb setzen, herrscht in der Medizintechnik die kreative Lösung eines Problems vor. Um dahin zu kommen, muss man aber auch an solche Projekte herankommen und das geht eben über die Differenzierung über USP. Wenn Sie nur sagen: „Wir haben höchste Präzision in der CNC-Bearbeitung!“, dann setzen Sie sich selbst in den Wettbewerb mit allen Zulieferern, die das auch von sich behaupten.

6.2. Was sind Kernkompetenzen und was ist ein USP?

- **Kernkompetenz:** Eine Fähigkeit oder Ressource, die ein Unternehmen besonders gut beherrscht, z. B. Hochpräzisionsfertigung, Reinraumproduktion oder Montage komplexer Baugruppen. Diese sind oft sehr technisch bzw. an die eigenen Produktionstechniken geknüpft.
- **USP:** Ein spezifisches Nutzenversprechen an den Kunden, das dieses Unternehmen klar von Wettbewerbern abgrenzt, z. B. „Wir liefern einbaufertige Komponenten mit dokumentierter Biokompatibilität binnen 4 Wochen.“

Ein USP ist also mehr als nur eine Beschreibung technischer Möglichkeiten – er ist ein kundenspezifischer Problemlösungsansatz mit echtem Mehrwert. Aus der Erfahrung zeigt sich, dass der Vertrieb bei Automobilzulieferern am Anfang oft Schwierigkeiten hat, sich von den technischen Kernkompetenzen zu lösen und sich auf die Probleme des Kunden zu fokussieren. Hierzu im Vertriebskapitel, Kapitel 11, später mehr.

Wichtig ist hier, dass der **Nutzen auch vom Kunden als Wert empfunden** wird.

Z. B. sind die Toleranzanforderungen bei Implantaten oft nicht so hoch wie in der Automobilindustrie. Ihre Hochpräzision läuft dann als Argument ins Leere. Dafür ist die Nachverfolgbarkeit für jedes einzelne Teil wichtig. Der Kundennutzen kann durchaus in nichttechnischen, eher weichen Bereichen liegen.

6.3. Was erwarten Kunden in der Medizintechnik?

In der Medizintechnik-Branche ist die Erwartungshaltung an Zulieferer eine andere als im Automotive-Bereich:

Tabelle 5: Vergleich der Erwartungshaltungen in der Automobilindustrie im Kontrast zur Medizintechnik-Branche

Erwartung in der Automobilindustrie	Kontrast in der Medizintechnik
Häufig Build-to-Print.	Entwicklungspartnerschaft, keine reinen Umsetzer
Einzelteil	Funktionale, komplexere Komponenten
Technisch-funktionale Spezifikationen im Fokus	Verständnis für Anwendung & Patientensicherheit
Standardisierte Serien mit Vorlaufzeiten	Hohe Reaktionsgeschwindigkeit bei Kleinserien
Prozesssicherheit z. B. IATF 16949	Belegbare Prozesssicherheit (z. B. ISO 13485)
Preis- und volumengetriebene Einkaufsprozesse	Vertrauensbasierte, langfristige Beziehungen



7. Produktionsvolumen vs. Marge

Dieses Kapitel zeigt auf, warum kleine Stückzahlen in der Medizintechnik nicht zwingend ein Nachteil sind, im Gegenteil.

7.1. Produktionsvolumen vs. Marge: Warum weniger oft mehr ist

Automobilzulieferer sind es gewohnt, große Stückzahlen nach festen Vorgaben zu produzieren – mit perfektionierter Logistik, optimierter Taktung und minimalen Margen. Dabei decken die Preise inzwischen kaum die Herstellungskosten. Wenn dann die angefragte Stückzahl nicht abgenommen wird, haben Sie ein Problem.

In der Medizintechnik hingegen dominiert eine andere Logik: kleinere Stückzahlen, höhere Anforderungen, insbesondere an die Problemlösung und Kreativität, aber auch bessere Margen und langfristige Kundenbeziehungen.

Für viele Zulieferer bedeutet das: Die vertraute Skalenlogik funktioniert nicht mehr. Wer den Markteintritt in die Medizintechnik wagt, muss bereit sein, sich auf eine andere betriebswirtschaftliche Denkweise einzulassen, mit Chancen auf höhere Deckungsbeiträge, geringeren Preisdruck und größere Differenzierung.

Wenn Sie bisher 1.000.000 Teile mit einer Marge von 5 Cent verkauft haben, dann können Sie bei gleichem Ertrag auch 1.000 Teile mit 50 Euro Marge verkaufen.

7.2. Unterschiede zwischen Automotive und Medizintechnik

Tabelle 6: Charakteristische Unterscheidungen zwischen der Automobil- und Medizintechnikbranche

Kriterium	Automobilindustrie	Medizintechnik
Stückzahlen	Großserien, > 100.000 p. a.	Kleinserien, oft < 10.000 p. a.
Margen	Niedrig, oft < 5 %	Höher, teils > 15–25 % bei komplexen Baugruppen
Entscheidungsprozesse	Standardisiert, technisch/kommerziell	Langsam, multidisziplinär, vertrauensbasiert
Wettbewerbslogik	Preis, Volumen, Effizienz	Innovation, Lösungskompetenz, Qualität
Kostenstruktur	Skalenkostendegression	Hoher Anteil Fixkosten je Projekt
Anlaufkosten	Auf mehrere Millionen Stück verteilt	Auf geringe Mengen umzulegen oder An-Vorauszahlung

8. Wettbewerbsumfeld in der Medizintechnik

Dieses Kapitel beleuchtet die Besonderheiten des Marktes, wie er funktioniert und welche Herausforderungen und Chancen sich für Automobilzulieferer ergeben.

8.1. Strukturiert, loyal, weniger preissensibel: Kein Preiskampf, sondern Problemlösung und Partnerschaft

In der Automobilindustrie dominieren Preiskampf, globale Lieferketten und harte Einkaufsvorgaben. Die Build-to-Print-Anfragen hier machen die Zulieferer absolut vergleichbar und setzen sie bewusst in den Wettbewerb miteinander. Langfristige Loyalität spielt kaum eine Rolle.

In der Medizintechnik ticken die Uhren anders: Kundenbeziehungen sind langfristig, der Fokus liegt auf Vertrauen, Qualität und Zusammenarbeit. Für Automobilzulieferer bedeutet das: Die Regeln des Spiels ändern sich – und das ist eine Chance, aber auch eine Herausforderung, denn die Loyalität besteht auch zu bestehenden Zulieferern.

8.2. Marktstruktur und Wettbewerb – Ein Überblick

Unterschiede zum Automotive-Markt:

Tabelle 7: Unterschiede in Marktstruktur und Wettbewerb

Merkmal	Automobilindustrie	Medizintechnik
Wettbewerb	Preisgetrieben, volumenorientiert	Qualitativ, spezialisiert
Kundentreue	Gering, starke Wechselbereitschaft	Hoch, langjährige Beziehungen
Lieferketten	Global, hochkomplex	Regional, überschaubar
Marktstruktur	Oligopolistisch, wenige große OEMs	Fragmentiert, viele Nischenanbieter
Ausschreibungen	Häufig, systematisiert	Selten, oft direkte Projektanfragen
Eintrittsbarrieren	Hoch (Zulassung, Vertrauen, Referenzen)	Hoch, aber technik- und volumenbasiert

Auch wenn die großen Konzerne langfristig als Kunden attraktiver sein mögen, kommt man gerade am Anfang des Prozesses mit kleinen Firmen manchmal schneller zum Ziel – und das primäre Ziel ist, eine erste Referenz in der Medizintechnik zu haben.

Die Abbildung verdeutlicht die strukturelle Verteilung von Umsatz, Betriebsanzahl und Beschäftigtenzahl über unterschiedliche Unternehmensgrößenklassen. In Deutschland ist die Medizintechnik durch kleine, oft inhabergeführte Betriebe geprägt.

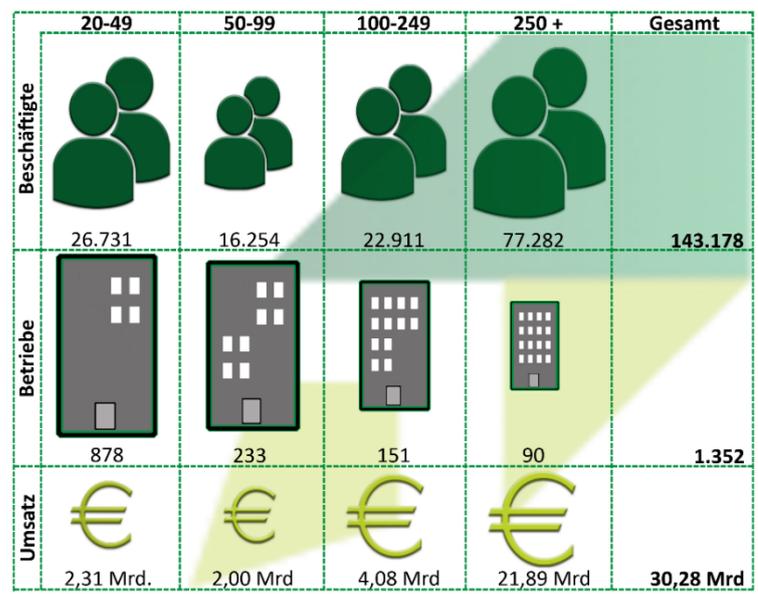


Abbildung 5: Strukturelle Verteilung von Umsatz, Betriebsanzahl und Beschäftigtenanzahl über unterschiedliche Unternehmensgrößenklassen im deutschen Medizintechnikmarkt.



9. Vom Einzelteil zum Medizinprodukt

Dieses Kapitel beschreibt praxisnah, wie Automobilzulieferer den Einstieg in die Medizintechnik in Etappen gestalten können – von der Lohnfertigung einfacher Bauteile bis zum vollständigen Medizinprodukt.

9.1. Ein stufenweiser Einstieg für Automobilzulieferer: Transformation Schritt für Schritt, nicht alles auf einmal

Ein direkter Sprung in die Entwicklung und Produktion kompletter Medizinprodukte ist für die meisten Automobilzulieferer weder realistisch noch sinnvoll noch notwendig. Erfolgreiche Markteintritte in die MedTech-Branche erfolgen in Etappen: vom einfachen Lohnfertiger über den Komponentenlieferanten und Entwicklungspartner bis zum OEM-Partner.

9.2. Warum ein schrittweiser Einstieg sinnvoll ist

Anders als in der Automobilindustrie, wo oft große Serien und klar definierte Produktspezifikationen („Build-to-Print“) dominieren, ist die Medizintechnik kleinteiliger, projektorientierter und anwendungsgetrieben. Das eröffnet Zulieferern, die sich differenzieren und mitdenken, hervorragende Einstiegsmöglichkeiten – vorausgesetzt, sie gehen systematisch vor.

Vorteile eines stufenweisen Einstiegs:

- Reduziertes Risiko:** keine regulatorische Gesamtverantwortung zu Beginn
- Lernkurve:** schrittweise besseres Verständnis für medizinische Anforderungen
- Flexibilität:** keine Vorinvestitionen in Reinräume oder Entwicklungsabteilungen nötig
- Referenzaufbau:** frühe kleine Projekte stärken Glaubwürdigkeit für spätere Schritte

9.3. Das Stufenmodell – Von der Lohnfertigung zum OEM

Stufe 1: Lohnfertigung von Einzelteilen

Hier werden sich die meisten Automobilzulieferer zunächst wohlfühlen. In der Medizintechnik werden Einzelteile aber oft nicht „Build-to-Print“ mit fertiger Spezifikation angefragt, sondern manchmal auch als Problemstellung, die dann Kreativität und Entwicklungs-Know-how erfordert. Je spezifischer die Anfrage, desto kleiner wird die Marge sein. Dennoch, und darauf gehen wir im Vertriebsteil noch genau ein, sollten Sie jedes noch so unattraktive Pilotprojekt annehmen. Einfach um erste Erfahrungen und Referenzen zu sammeln.

Beispielhafte Leistungen:

- CNC-Dreh- und Frästeile
- Spritzgussteile
- Blechteile, Stanzteile, Laserteile

Anforderungen:

- Gute Fertigungsqualität
- Flexibilität in der Stückzahl
- Gegebenenfalls Entwicklungs- und Prozess-Know-how
- Dokumentation (z. B. Prüfprotokolle)
- Idealerweise ISO 9001

Ziel: Einstieg mit bestehenden Kompetenzen, Kennenlernen der Branche



Stufe 2: Produktion funktioneller Baugruppen

Typisch in der Medizintechnik ist, dass häufig nicht nur Einzelteile, sondern ganze funktionelle Baugruppen von Zulieferern bezogen werden. Aufgrund der geringeren Stückzahlen und der geringeren Entwicklungsbudgets versuchen Medizintechnikfirmen, die Anzahl der Lieferanten zu minimieren. Das hat Vorrang vor geringen Kosten je Einzelteil. Für Zulieferer heißt das, dass man stärker in die Gesamtentwicklung des Medizinproduktes einbezogen wird und dass man näher an der eigentlichen medizinischen Anwendung ist.

Typische Beispiele:

- Sensoren mit Kabel und Halterungen
- Fluidikmodule
- Aktive Komponenten (z. B. Ventile, Antriebe)
- Komplexe Gehäuse mit Bedien- und Anzeigeelementen

Zusätzliche Anforderungen:

- Integration von Elektronik und Mechanik
- Funktionstests
- Rückverfolgbarkeit
- ISO 9001 und idealerweise ISO 13485 light

Ziel: mehr Verantwortung, bessere Marge, erste Differenzierung – nicht nur in der Fertigung.

Stufe 3: Entwicklungspartnerschaft

Dies kann sich teilweise auch mit den beiden vorangegangenen Stufen überschneiden. Aus sananets Erfahrung in solchen Beratungsprojekten tun sich hier viele Automobilzulieferer etwas schwer. Dennoch ist gerade hier die Chance für eine Differenzierung. Medizintechnikfirmen sind i. d. R. loyal zu ihren Partnern. Wenn man die Entwicklung begleitet hat, dann bekommt man auch den Fertigungsauftrag.

Typische Rollen:

- Konstruktion oder Prototyping
- Material- oder Fertigungsempfehlungen
- Designanpassungen, um das Produkt besser fertigen zu können
- Technische Beratung

Voraussetzungen:

- Eigene Entwicklungskapazitäten
- Medizintechnisches Verständnis (z. B. Hygienic Design, Biokompatibilität)
- Fähigkeit zur Normenrecherche (ISO 14971, MDR etc.)

Ziel: Frühzeitige Einbindung in Entwicklungsprojekte, Aufbau langfristiger Partnerschaften.



Stufe 4: OEM-Fertigung kompletter Medizinprodukte

Das ist die Königsklasse für Zulieferer. Viele große Medizintechnikkonzerne, aber auch kleine Startups fertigen die Medizinprodukte nicht selbst, sondern machen nur die Vermarktung unter ihrem Branding. Aufgrund der Komplexität orientieren sich die Transferpreise und damit die Margen eher am Marktpreis des Medizinproduktes als an den realen Fertigungskosten. Der Anspruch an medizinisches Wissen, QM und Entwicklungs-Know-how ist aber auch groß.

Beispielprodukte:

- Implantate
- Disposables wie Spritzen, Schlauchsysteme etc.
- OP-Leuchten
- Pumpen
- Reha-Geräte
- Diagnostiksysteme

Anforderungen:

- ISO 13485-Zertifizierung
- CE-Kennzeichnung in Kooperation mit Kunden
- MDR-konforme Dokumentation und Qualitätskontrolle

Ziel: Hohe Wertschöpfung, größere Kundentreue, höhere Marge.

Stufe 5: Eigene Produktentwicklung oder Spin-off

Ob das „Inverkehrbringen“ eigener Medizinprodukte ein Ziel ist, muss jeder strategisch selbst entscheiden. Wenn man die Stufe OEM erreicht hat, dann sind zumindest die Grundvoraussetzungen nicht schlecht. Allerdings ist der Vertrieb an Endkunden im Gesundheitswesen sehr herausfordernd.

Möglichkeiten:

- Eigene Geräte oder Komponenten entwickeln
- Joint Venture mit Entwicklungspartnern
- Spin-off in Kooperation mit Hochschule oder Klinik

Hürden:

- Innovationsmanagement
- Hohes medizinisches Wissen
- Kapitalbedarf
- Zulassung (MDR, ggf. FDA)
- Eigener Medizintechnik-Vertrieb

Ziel: Unabhängigkeit vom Auftragsgeschäft, Aufbau von eigenem geistigem Eigentum und Marken.



9.4. Faktoren für den erfolgreichen Aufstieg im Stufenmodell

- Je näher am echten Medizinprodukt, desto:
 - höher die Marge,
 - größer die Differenzierung,
 - intensiver die Kundenbindung,
 - komplexer die Anforderungen.
- Je früher im Projekt eingebunden, desto:
 - mehr Einfluss auf Designentscheidungen,
 - besser die Möglichkeit, eigene Kompetenz einzubringen,
 - größer die strategische Bedeutung für den Kunden.
- Aber auch:
 - höher der Ressourcenbedarf (Personal, Dokumentation, QM),
 - schwieriger die Anforderungen an Nachweise, Risikoanalysen und Verifizierungen.

9.5. Typische Einstiegspfade – Beispiele aus der Praxis

Beispiel 1: Kunststoffverarbeiter

Start mit Spritzguss für Einmalprodukte, darauffolgend, Baugruppenfertigung für Diagnostikgeräte, dann OEM-Zulieferung von Schnelltest-Kassetten.

Beispiel 2: Fräsbetrieb aus der Automobilbranche

Start mit Musterteilen für Orthopädieprodukte darauf aufbauend, Funktionsteile für OP-Werkzeuge folgend, Entwicklungspartner für Griffsysteme, und final, OEM-Produzent für Kleingerätekomponenten.

9.6. Fazit: Jedes Projekt ist ein Lernfeld.

Der stufenweise Einstieg in die Medizintechnik bietet KMU aus der Automobilindustrie die Möglichkeit, Risiken zu begrenzen und gleichzeitig wachstumsstarke, margenstarke Märkte zu erschließen. Entscheidend ist ein klares Verständnis der eigenen Kernkompetenzen und die Bereitschaft, sich schrittweise weiterzuentwickeln – technisch, organisatorisch und strategisch. Gerade für den Einstieg ist es wichtig, dass man flexibel auch auf kleine Anfragen reagiert. So sammelt man Erfahrung und kann Referenzen aufbauen. Wer nur auf Riesenaufträge wartet, der wird enttäuscht werden.

Zusammenfassung

- Einstieg idealerweise über Lohnfertigung mit bestehender Technik
- Steigerung über funktionale Baugruppen zu OEM-Produkten
- Medizintechnik verlangt frühzeitige Kundenintegration & Problemlösungskompetenz
- Höhere Wertschöpfung erfordert QM, Entwicklung und regulatorisches Know-how.

9.7. Checkliste: Wo stehen wir und wohin können wir wachsen?

Tabelle 8: Wo stehen wir und wohin können wir wachsen?

Frage	Ja / Nein
Ist unsere strategische Zielrichtung klar: Lohnfertigung vs. OEM-Partner vs. Eigenprodukt?	
Haben wir bereits Medizintechnik-Kontakte oder Kunden als Referenz?	
Können wir medizintechnische Dokumentation und QM-Prozesse abbilden?	
Haben wir Ressourcen für kleinere Serien und flexible Projektfertigung?	



Frage	Ja / Nein
Können wir technische Beratung oder Entwicklung bieten – über „Build-to-Print“ hinaus?	

10. Technologische und personelle Anforderungen

10.1. Voraussetzungen für den erfolgreichen Einstieg in die Medizintechnik

Bestehende Kompetenzen nutzen, aber gezielt weiterentwickeln

Viele Automobilzulieferer bringen bereits solide Voraussetzungen mit, um in die Medizintechnik einzusteigen. Moderne Fertigungstechnologien, hohe Qualitätsstandards und erfahrene Mitarbeiter bilden eine starke Basis. Dennoch sind spezifische Anpassungen erforderlich – vor allem im Bereich der Materialien, der Dokumentation und der Mitarbeitendenqualifikation. Dieses Kapitel zeigt, worauf es technisch und personell wirklich ankommt – ohne dabei in übermäßige Investitionen zu verfallen.

Ausgangssituation: Technologisch gut aufgestellt

Automobilzulieferer verfügen typischerweise über eine sehr gut aufgestellte Fertigung und ein gutes QM, z. B.:

- Präzisionsfertigung (CNC, Spritzguss, Lasertechnik)
- Hohe Prozesssicherheit und Automatisierungsgrad
- Bestehende QM-Systeme (ISO 9001, IATF 16949)

Diese Grundlagen reichen für den Einstieg in die Medizintechnik meist aus. **Es braucht keinen kompletten Technologiewechsel.** Im Gegenteil, wir würden sogar davon abraten, gleich zu Transformationsbeginn neue Techniken einzuführen. Wie schon gezeigt, liegen USP und Verkaufsargumente oft nicht in der Technik und Fertigung.

Relevante Technologien

Tabelle 9: Relevante Technologien in der Medizintechnik-Branche

Bereich	Anforderungen für MedTech	Bemerkung
CNC-/Frästechnik	Feinmechanik, enge Toleranzen	häufig direkt einsetzbar. Teilweise andere Materialien wie z. B. Titan und manchmal werden in der Medizintechnik die engen Toleranzen gar nicht gefordert.
Spritzguss	Biokompatible Kunststoffe, saubere Verarbeitung	evtl. Werkstoffwechsel nötig teilweise Reinraum gefordert
Elektronikfertigung	Miniaturisierung, EMV-sicher, validierbar	Aufbau dokumentierter Prüfprozesse
Verpackung	Sauberkeit, Schutz, ggf. sterilisierbar	ISO 11607 beachten
Additive Fertigung	interessant für Prototypen, aber (noch) Nische	optional für frühe Phase schwierig in der Zulassung, z. B. bei Implantaten
Reinraumtechnik	nur in speziellen Segmenten notwendig	Investition nur bei Bedarf



11. Markt- und Vertriebsstrategien

11.1. Erfolgsfaktoren für den Markteintritt in die Medizintechnik: Gutes Produkt reicht nicht, der richtige Vertriebsansatz entscheidet

Der Eintritt in die Medizintechnik ist kein Selbstläufer. Anders als in der Automobilindustrie, wo bestehende Netzwerke und Ausschreibungen den Marktzugang strukturieren, ist die Medizintechnik kleinteiliger, intransparenter – und stark beziehungsgetrieben. Der größte Stolperstein für Automobilzulieferer ist deshalb häufig nicht das Produkt oder die Technik, sondern ein nicht passender oder nicht vorhandener Vertriebsansatz.

11.2. Marktsegmentierung – Zielgerichtet statt Gießkanne

Die Medizintechnik ist kein homogener Markt, sondern, wie wir schon weiter oben gesehen haben, besteht aus zahlreichen **hochspezialisierten Subsegmenten**. Ein erfolgreicher Vertrieb beginnt mit einer klaren Entscheidung: „Wen wollen wir überhaupt ansprechen?“

Die folgende Tabelle soll nur einen groben Überblick und einige Anregungen zu Zielsegmenten geben. Wichtig scheint uns, dass Sie sich gerade beim Einstieg Segmente aussuchen, die zu Ihren Kernkompetenzen passen.

Tabelle 10: Überblick über mögliche Zielsegmente mit Beispielen typischer Produkte und Beispiel-Zulieferchancen

Segment	Typische Produkte	Beispiel-Zulieferchancen
Medizingeräte	Diese umfassen eine breite Palette von Geräten, die in der Diagnostik und Therapie eingesetzt werden. Für Diagnostikgeräte, Labordiagnostik, Klinik, ICU und OP-Equipment und bildgebende Systeme.	Kunststoffteile, Sensorhalterungen, Elektronikkomponenten, Schweißteile, Software, Frästeile, Baugruppen, mechatronische Komponenten
Diagnostikgeräte	EKG-Geräte, Blutdruckmesser, Augendiagnostik	Kunststoffteile, Sensorhalterungen
Labordiagnostik	Analysegeräte, Schnelltests, Blutdiagnostik	Kunststoffteile, Sensorhalterungen
Klinik, ICU und OP-Equipment	Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, chirurgische Instrumente, Lichtsysteme	Frästeile, Baugruppen, mechatronische Komponenten
Bildgebende Systeme	Röntgengeräte, Ultraschallgeräte, MRT, CT, PET	Elektronikkomponenten, Schweißteile, Software
Implantate	Aktive Implantate wie Herzschrittmacher und passive Implantate wie Hüft- oder Kniegelenke	Elektronik bzw. Titanteile
Dentalprodukte	Zahnmedizinische Geräte, Materialien und Verbrauchsmaterialien wie Zahnfüllungen, Kronen, Brücken und Instrumente	Elektronik, Titanteile, Frästeile
Reha- und Hilfsmittel	Hierunter fallen Produkte, die Menschen mit Behinderungen unterstützen, wie Rollstühle, Gehhilfen, Hörgeräte,	Kunststoff-Spritzgussteile, Baugruppen



Segment	Typische Produkte	Beispiel-Zulieferchancen
Medizingeräte	Diese umfassen eine breite Palette von Geräten, die in der Diagnostik und Therapie eingesetzt werden. Für Diagnostikgeräte, Labordiagnostik, Klinik, ICU und OP-Equipment und bildgebende Systeme.	Kunststoffteile, Sensorhalterungen, Elektronikkomponenten, Schweißteile, Software, Frästeile, Baugruppen, mechatronische Komponenten
	Sehhilfen und Prothesen, Orthesen, Mobilitätshilfen und Reha-Ausrüstung.	
Software	Medizinische Software, die zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Patienten eingesetzt wird	Kommunikationsmodule, Bildverarbeitungsbibliotheken, Verifizierung & Validierung, KI-basierte Analysemodule
Medizinische Bedarfsartikel und Verbrauchsmaterialien	Pflaster, Spritzen, Kanülen, Katheter, Handschuhe, Verbände und andere Einwegprodukte, die in der Krankenpflege und bei medizinischen Behandlungen verwendet werden.	Spritzguss, Silikonverarbeitung



11.3. Erwartungshaltung bei der Akquise von Neukunden in der Medizintechnik

Realistische Erwartungen statt schneller Abschlüsse

Der Einstieg in die Medizintechnik ist für Automobilzulieferer ein strategischer, oft auch kultureller Schritt. Eine der größten Herausforderungen ist die Gewinnung erster Referenzprojekte und dann die kontinuierliche Neukundengewinnung. Viele Unternehmen unterschätzen, wie viel Zeit, Geduld und Anpassungsbereitschaft nötig sind – vor allem beim Aufbau von Vertrauen und dem Zugang zu Entscheidungsträgern. Dieses Kapitel beleuchtet realistische Erwartungshaltungen, sinnvolle Vorgehensweisen und erfolgversprechende Akquiseansätze.

Realistische Erwartungshaltung: Kein Schnellgeschäft

Neukundengewinnung in der Medizintechnik bedeutet:

- viel Kaltakquise und ständiges Nachfassen,**
- lange Anbahnungsphasen** (typisch: 6 bis 24 Monate von Erstkontakt bis Auftrag),
- komplexe Entscheidungsprozesse mit mehreren Beteiligten,
- hohe Vertrauenshürden**, vor allem für Unternehmen ohne MedTech-Referenzen

Erfahrungsgemäß liegt die durchschnittliche Dauer von der Anbahnung bis zum ersten richtigen Auftrag teilweise bei über einem Jahr, auch bei sehr qualifizierten Zulieferern.

Erwartungsmanagement ist entscheidend: Statt kurzfristigem Umsatz steht der **strategische Aufbau von Referenzen** im Vordergrund. Gerade bei einem eigentlich erstrebenswerten, sehr frühen Einstieg in Entwicklungsprojekte wird die echte Produktion des Medizinproduktes von etlichen nicht beeinflussbaren Faktoren verzögert.

Daten zu typischen **Regulierungs- und Entwicklungszeiten**, die allerdings einen Indikator für die durchschnittliche Gesamtdauer bis zur Marktreife liefern:

- Laut einer Umfrage dauert es im EU-Raum **7 Monate** von der ersten Kontaktaufnahme mit der Behörde bis zur CE-Kennzeichnung eines Produktes, für den US-Markt liegt diese Phase deutlich höher (bis zu 31 Monate)¹³.
- Die komplette Entwicklungszeit inklusive Prototyping, klinischer Tests und Zulassung liegt im Durchschnitt bei **3–7 Jahren**, wobei allein der regulatorische Aufwand bereits mehrere Jahre beanspruchen kann¹⁴.

Diese Zahlen zeigen klar, dass auch die Phase bis zur ersten Lieferung oder Serienfreigabe zumeist **länger als 12 Monate** dauert, insbesondere, wenn ein Zulieferer früh in den Entwicklungs- oder Zulassungsprozess einsteigen möchte.

¹³ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/09/01112010_FDA-impact-on-US-medical-technology-innovation_Backgrounder.pdf

¹⁴ <https://www.fusfoundation.org/posts/the-complex-ecosystem-of-a-medical-device-startup/>

Den richtigen Zeitpunkt treffen!

Was ist der richtige Zeitpunkt, um aus einem kalten Kundenkontakt ein Projekt zu generieren? Und was kann man hier am Anfang der Kontaktaufnahme erwarten?

- Es ist unwahrscheinlich, dass ein bestehender Lieferant gewechselt wird (Ausnahme: wenn es konkrete Probleme gibt)
- Meist gibt es auch kein neues Projekt in der richtigen Phase, dann versucht man, ein **Pilotprojekt** als Aufhänger für einen Erstkontakt zu nutzen
- In einer sehr frühen Entwicklungsphase ist das Projekt nicht gut definiert. Andererseits kann ihr Unternehmen hier beratend mit in die Entwicklung eingreifen und damit einen Fuß in die Tür bekommen.
- Ideal ist natürlich, wenn gerade ein Lieferant für ein konkretes Projekt gesucht wird. Das ist aber die absolute Ausnahme und auch nur ein Slot von wenigen Wochen, den man genau treffen müsste.
- Sobald konkrete Verhandlungen mit einem Lieferanten stattfinden, sinkt die Chance für ihr Unternehmen dramatisch, dass sie da noch mit anbieten können.

Passen Sie Ihre Erwartungshaltung beim Einstieg in das Transformationsprojekt also entsprechend an!

Erstes Ziel ist nicht, gleich viel Umsatz mit Projekten mit großen Stückzahlen zu machen. Erstes Ziel ist es, ein Pilotprojekt als Referenz zu gewinnen!

11.4. Typische Vertriebswege und Ansprechpartner

Wer entscheidet über die Zusammenarbeit?

In MedTech-Unternehmen ist der Einkauf meist **nicht** die erste Anlaufstelle. Entscheidend sind vor allem die in folgender Tabelle gelisteten Einheiten.

Tabelle 11: Mögliche erste Anlaufstellen in Bezug zur Geschäftsanbahnung

Rolle	Funktion in der Entscheidungsfindung
PM und Business Development	In frühen Projektphasen entsteht hier die Produktidee.
Technische Leitung / R & D	Entwickelt das Gesamtprodukt und sucht nach Detaillösungen. Prüft technische Machbarkeit.
Geschäftsführung (bei KMU)	Gibt grünes Licht für strategische Zusammenarbeit.
Qualitätsmanagement	Bewertet Audits, Nachweise und Prozesse.
Regulatory Affairs	Wichtig bei OEM- oder CE-relevanten Projekten.

11.5. Marketing und Messen

Sichtbarkeit schaffen, Vertrauen aufbauen: Warum Marketing in der Medizintechnik anders funktioniert

Medizintechnik ist kein Markt für laute Werbebotschaften, bunte Bilder oder vollmundige Versprechen. Stattdessen steht der Beweis auf die Frage im Vordergrund: „Können Sie mein Problem lösen, und das normgerecht, zuverlässig und nachweisbar?“



Dementsprechend muss auch das Marketing im B2B-Medizintechnik-Umfeld so aussehen: (medizinisch) kompetent, glaubwürdig und technisch fundiert.

In diesem Kapitel zeigen wir, wie ein wirkungsvoller Marktauftritt gelingt – mit pragmatischen Maßnahmen, praxisbewährten Tipps und einer realistischen Einschätzung zur Teilnahme an Messen und Kongressen.

11.5.1. Anforderungen an Marketing in der MedTech-Branche

Was funktioniert, und was nicht?

Was **nicht** funktioniert:

- Allgemeine Imagekampagnen ohne technischen Bezug
- Marketing-Floskeln und leere Versprechen („führend“, „modern“, „innovativ“)
- Reine Produktdarstellung ohne Bezug zum Anwendungsnutzen

Was funktioniert:

- Referenzprojekte** (auch anonymisiert) mit technischem Tiefgang
- Konkrete Anwendungsbeispiele**, die den Kundennutzen klar zeigen
- Zertifizierungen, Normkonformität und Qualitätskennzahlen
- Beratungskompetenz und Lösungsorientierung im Zentrum der Kommunikation

Tipps aus der Praxis: „Verkaufen Sie keine Fertigungskapazität, sondern Problemlösungskompetenz.“

11.5.2. Der Webauftritt

Fachlich, fokussiert, vertrauensbildend

Die Website ist häufig der erste Touchpoint für potenzielle Medizintechnikkunden. Entscheidend ist, wie schnell sie dort erkennen:

- Ist das Unternehmen medizintechnikfähig?
- Hat es Erfahrung mit normgerechter Fertigung?
- Gibt es überzeugende Beispiele, Kundenstimmen oder Zertifikate?

Checkliste für den Webauftritt:

- Fokus auf **Lösungen für bestimmte Medizintechnik-Segmente** (z. B. Diagnostik, Reha, OP-Ausstattung)
- Darstellung **technologischer Kompetenzen** (z. B. Reinraumfertigung, validierte Prozesse)
- Zertifikate und Standards** wie ISO 13485, MDR-Compliance
- Aussagekräftige **Case-Studies** oder Projektbeispiele
- Fachlich fundierte Inhalte (z. B. Whitepaper, Anwendungsberichte)
- Kontaktpersonen mit direkter Durchwahl – kein generisches Kontaktformular

Das ist beim Start des Transformationsprozesses natürlich schwierig. Dennoch sollte im Rahmen des strategischen Markteintritts in die Medizintechnik sehr schnell wenigstens ein kleiner Bereich für die Medizintechnik auf der Website kreierte werden. Mit ersten Projekten kann das dann wachsen.



11.5.3. Die Rolle von Referenzen im Marketing

Vertrauen entsteht durch Beweise – nicht durch Behauptungen.

Referenzen sind essenziell und das erste Ziel im Transformationsprozess.

- Auch **anonymisierte Beispiele** (z. B. „Spritzgusskomponente für Beatmungsgerät eines deutschen OEM“) sind wertvoll.
- Falls kein Kundename genannt werden darf: auf **nachgewiesene Prozesse, Validierungen oder Stückzahlen** verweisen.
- „Technologiereferenz“ reicht nicht – wichtig ist der **Anwendungsbezug**

Best Practice: „Wir liefern validierte Baugruppen für ein führendes Unternehmen im Bereich der Dentaldiagnostik – inklusive Rückverfolgbarkeit und dokumentierter Prozesskontrolle.“

Aber Achtung, das müssen im Zweifel überprüfbare Aussagen sein.

KMUs ohne Referenzen in der Medizintechnik, und das ist die Regel, müssen mit dem auskommen, was sie haben. Hier ist es hilfreich, wenn man mit Medizintechnik-Kunden erste kleine Pilotprojekte umsetzen kann. Die haben weniger Anwendungsbezug und es kann mit einer Technologie geworben werden. Mit etwas Kreativität lassen sich eventuell auch aus früheren, nichtmedizinischen Projekten Beispiele finden.

- Kombiinstrument (Tacho): Überschneidungen mit z.B.: Diagnosegerät
- Autowerkzeug: Überschneidungen mit z.B.: Implantationswerkzeug
- Turboladerwelle: Überschneidungen mit z.B.: Pedikelschraube

Vorsicht, dass man sich hier nicht lächerlich macht. Im Zweifel ist es besser, ehrlich auf seine Fertigungskompetenzen zu schauen und nicht irgendwelche Geschichten zu erzählen.

11.5.4. Messen und Kongresse: Besser passiv starten

Messen sind wertvoll, aber ein eigener Stand teuer und nicht immer effizient.

Daher empfehlen wir für Einsteiger:

- Kein eigener Stand bei ersten Teilnahmen
- Besser: gezielte Besuche, Matchmaking, persönliche Gespräche
- Nutzen Sie Messebesuche zur Marktanalyse, Netzwerkbildung und Bedarfsvalidierung

Je nach Messe und Kongress trifft man dort eher den Vertrieb der Aussteller und nicht R&D und Projektmanagement. Insofern ist es auch schwierig dort Aufträge zu generieren.

Eine Liste wichtiger Veranstaltungen finden Sie im Anhang.



12. Anforderungen an den Vertrieb

12.1. Kompetenz, Geduld und Struktur für einen schwierigen Markt: Vertrieb in der Medizintechnik, ein anderes Spielfeld

Der Vertrieb ist die Königsdisziplin – und häufig die größte Hürde für Automobilzulieferer, die in die Medizintechnik einsteigen wollen.

Warum? Weil er sich fundamental vom gewohnten Vorgehen im Automotive-Bereich unterscheidet. Statt Ausschreibungen, großer Stückzahlen und exakter technischer Vorgaben sind hier individuelle Problemlösungen, persönliche Kontakte und regulatorisches und insbesondere medizinisches Wissen gefragt.

Gerade in der Anfangsphase ist auch überdurchschnittliches Durchhaltevermögen notwendig.

In diesem Kapitel beschreiben wir, worauf es im Medizintechnik-Vertrieb wirklich ankommt – und was typischerweise unterschätzt wird. Dabei bieten wir auch praxisnahe Tipps zur Kaltakquise, zur Qualifikation der Vertriebskräfte sowie zum Vertriebscontrolling.

12.2. Grundlegende Unterschiede zum Automotive-Vertrieb

Der klassische Automotive-Vertrieb ist häufig passiv und reagiert auf Ausschreibungen oder Anfragen im Rahmen bestehender Lieferantenpools. In der Medizintechnik funktioniert das nicht.

Table 12: Grundlegende Unterschiede im Vertrieb

Merkmal	Automobilindustrie	Medizintechnik
Vertriebsform	Ausschreibungen, Serengeschäft	Kaltakquise, Direktansprache, individuelle Lösungen
Entscheider	Einkauf, zentralisiert	F & E, QM, Geschäftsleitung, dezentral
Verkaufszyklen	Wochen bis wenige Monate	12–24 Monate oder länger
Rolle des Vertriebs	Preisverhandler, Mengenplaner	Berater, Problemlöser, Türöffner

12.3. Typischer Vertriebsprozess

Wie kommen Sie von 0 auf 100?

Gerade am Anfang müssen Sie erste Kunden finden und das heißt „Kaltakquise“. Hier zeigen wir Ihnen einmal einen erprobten Weg:

1. Marktanalyse – welche potenziellen Kunden gibt es in den vorher definierten Segmenten?
2. Liste = Controlling/CRM
3. ABC-Analyse und Priorisierung („schlechte“ Kunden am Anfang zum „Verbrennen“)
4. Wer ist die richtige Zielperson? (nicht immer der Chef, meist nicht Einkauf.)
5. Erstkontakt per Mail oder Telefon (Interesse wecken. Was ist das spezielle Kundenproblem?)
6. Infos senden (weniger ist mehr; auf das Kundenproblem anpassen)
7. Nachfassen, nachfassen, nachfassen; eventuell andere Zielperson
8. Persönliche Vorstellung (das geht heute auch online)
9. Nachfassen, nachfassen, nachfassen



10. Entscheidung
 - a. Lost Order Report
 - b. Verhandlung – Lösen Sie das spezielle Kundenproblem!
11. Implementierung
12. Nachfassen, bis Kunde 100 % zufrieden (*lieber Schaden als Schande!*)
13. Was ist aus diesem Projekt zu lernen?

Aus Sananets Erfahrung in Projekten mit Automobilzulieferern ist der Vertrieb dort oft nicht auf Kaltakquise und langanhaltendes Nachfassen eingerichtet. Die Hürde bei der Kaltakquise ist die Frage:

„Wer sitzt am Telefon, macht die Erstkontakte und fasst dann über lange Zeit ständig nach?“

Wir empfehlen, kurzfristig einen oder zwei Mitarbeiter für das Projekt zu definieren. Mittelfristig kann es notwendig sein, dass hierfür jemand eingestellt wird.

13. Finanzierung und Förderung

13.1. Zwischen Realität, Bürokratie und strategischer Investitionsbereitschaft: Warum Förderung nicht immer der beste Weg ist

Finanzierung und Förderung gehören zu den Standardfragen bei der Erschließung neuer Märkte – auch beim Einstieg in die Medizintechnik. Doch unsere Erfahrung zeigt: Für viele kleine und mittelständische Unternehmen aus der Automobilzulieferindustrie sind klassische Förderprogramme nur bedingt geeignet.

In diesem Kapitel beleuchten wir realistisch, welche Förderungen wirklich Sinn machen, welche Alternativen es gibt, und warum die Investitionsbereitschaft am Ende entscheidender ist als jeder Förderbescheid.

Relevante Förderprogramme in Deutschland und EU

Tabelle 13: Relevante Förderprogramme in Deutschland und EU

Programm	Zielsetzung
ZIM (Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand) https://www.zim.de	FuE-Projekte in Kooperationen oder Einzelvorhaben
KMU-innovativ https://www.bmbf.de/DE/Forschung/Gesellschaft/Zukunft/DerArbeit/KmuInnovativ/kmuinnovativ_node.html	Forschung und Entwicklung für Hochtechnologien wie MedTech
Digital Jetzt https://www.digitaljetzt-portal.de/	Digitalisierung und IT-Sicherheit für KMU

Für größere Projekte sind die Förderungen oft gut geeignet. Die Grenzen liegen dort, wo sie an den falschen Stellen ansetzen, zu viel Aufwand verursachen und zu wenig direkte Wirkung entfalten – zumindest für Firmen, die „nur“ als Lohnfertiger oder Komponentenlieferant in die Medizintechnik einsteigen wollen.

Vielversprechender ist es, wenn man mit größeren Medizintechnikkunden gemeinsam teilnimmt. Insgesamt halten wir Förderung aber nicht für einen wesentlichen Baustein.



Da wir davon ausgehen, dass in der Anfangsphase keine großen Investitionen in neue Maschinen und Ähnliches notwendig sind, greifen entsprechende Förderungen auch nicht. Hilfreich sind Programme, die die Vertriebstätigkeiten und die marktgerichteten Aktivitäten unterstützen.

14. Geschäftsmodelle für Automobilzulieferer im Medizintechnikmarkt

14.1. Vom klassischen Lohnfertiger bis zur eigenen Produktlinie: Ein Geschäftsmodell ist keine Checkliste – sondern ein strategischer Kompass

Beim Einstieg in die Medizintechnik geht es nicht nur darum, neue Kunden zu gewinnen. Entscheidend ist die Frage: „Mit welchem Geschäftsmodell will ich dort bestehen?“ Für Automobilzulieferer eröffnet sich eine Reihe von Optionen – vom Einstieg über Einzelteilerfertigung bis hin zur Entwicklung eigener Medizinprodukte.

Welche Optionen sinnvoll sind, hängt von der jeweiligen Ausgangslage, den Kompetenzen, der Investitionskraft und den strategischen Zielen eines Unternehmens ab. In diesem Kapitel stellen wir erprobte Geschäftsmodelle vor, die auf realen Transformationsprojekten beruhen – ergänzt um Empfehlungen, Chancen und Risiken.

14.2. Einordnung: Diversifizierung vs. Transformation

Die Wahl des Geschäftsmodells hängt unmittelbar mit der Zielsetzung zusammen:

Tabelle 14: Wahl des geeigneten Geschäftsmodells

Ausgangssituation	Zielsetzung	Geschäftsmodell-Beispiel
Wunsch nach zweitem Standbein	Diversifizierung	Lohnfertigung, funktionelle Komponenten
Bedrohung der Geschäftsgrundlage	Transformation	OEM-Produktion, eigene Produkte, Spin-offs

14.3. Roadmap für den Markteintritt in die Medizintechnik

Strukturierter Einstieg zwischen Diversifizierung und Transformation

Einstieg: Kein Einstieg ohne Richtung, aber nicht jede Route ist gleich

Der Weg in die Medizintechnik ist kein Sprint und auch kein standardisiertes Programm. Er beginnt mit einer klaren Entscheidung: Will das Unternehmen ein zweites Standbein aufbauen oder sich grundlegend neu ausrichten?

Eine realistische Roadmap berücksichtigt:

- die strategische Zielsetzung (Diversifizierung oder Transformation),
- die aktuelle Ausgangslage (technisch, finanziell, personell),
- die Investitionsbereitschaft,
- die Marktchancen im individuell passenden Segment.



Die folgende Roadmap bietet einen praxisnahen Orientierungsrahmen für beide Szenarien – angepasst an die spezifischen Herausforderungen von Automobilzulieferern.

Zwei Einstiegsmodelle: Diversifizierung vs. Transformation

Tabelle 15: Überblick Diversifizierung und Transformation

Kriterium	Diversifizierung	Transformation
Ziel	Zweites Standbein, Umsatzstabilisierung	Neuausrichtung, Überlebenseicherung
Dringlichkeit	Niedrig bis mittel	Hoch (z. B. durch Technologiewandel)
Risiko	Gering bis moderat	Hoch aber mit Potenzial
Investitionsvolumen	Überschaubar	Substanziell (6-stellig möglich)
Zeithorizont	0,5 – 2 Jahre	3–8 Jahre
Geschäftsmodell-Typ	Lohnfertigung, Komponentenbau	OEM, eigene Produkte, Beteiligungen

Die Entscheidung, ob eine Diversifizierung oder eine Transformation angestrebt wird, ist eine strategische Entscheidung, die wesentlich auf der Ausgangsposition und der Einschätzung des zukünftigen Geschäftsverlaufes beruht.

Die beiden Einstiegsmodelle **Diversifizierung** und **Transformation** beschreiben strategische Ansätze für Unternehmen, um neue Geschäftsfelder zu erschließen oder sich an veränderte Marktbedingungen anzupassen. Im Kontext der Medizintechnik oder anderer technologieintensiver Branchen lassen sich die Modelle folgendermaßen unterscheiden:

14.3.1. Definition: Diversifizierung vs. Transformation

Diversifizierung: Ein Unternehmen erweitert sein bestehendes Geschäftsfeld um neue Produkte, Dienstleistungen oder **Märkte**, die bisher nicht im Portfolio waren – oft ohne grundlegende Änderung des Kerngeschäfts.

Merkmale:

- Erweiterung des Angebotsportfolios um neue Märkte – hier Medizintechnik
- Nutzung vorhandener Kompetenzen und Ressourcen
- Geringeres Risiko als bei einer vollständigen Neuausrichtung
- Ziel: Wachstum, Risikostreuung, neue Umsatzquellen, Resilienz

Typen der Diversifizierung:

- Horizontal:** Neue Produkte mit Bezug zum Kerngeschäft
- Vertikal:** Integration von vor- oder nachgelagerten Stufen der Wertschöpfung
- Lateral:** Einstieg in völlig neue Märkte ohne Bezug zum Kerngeschäft

Transformation: Grundlegende Neuausrichtung des Unternehmens, bei der bestehende Geschäftsmodelle, Prozesse, Technologien und teilweise auch die Unternehmenskultur radikal verändert werden.



Merkmale:

- Strategischer Wandel – nicht nur Erweiterung, sondern Neudefinition
- Häufig getrieben durch externe Umbrüche (z. B. Digitalisierung, Regulierung, technologische Disruption)
- Höheres Risiko, aber auch höhere Innovationskraft
- Ziel: Zukunftssicherheit, Wettbewerbsfähigkeit, neue Wertschöpfungsketten, Existenzsicherung

Vergleich:

Tabelle 16: Vergleich Diversifizierung und Transformation

Kriterium	Diversifizierung	Transformation
Ziel	Wachstum, Risikostreuung, Resilienz	Existenz- u. Zukunftssicherung, Neuausrichtung
Veränderungstiefe	Eher inkrementell	Fundamental, oft disruptiv
Risiko	Moderat	Hoch
Investitionen	Begrenzt bis mittel	Hoch, oft auch kultureller Wandel notwendig
Bezug zum Kerngeschäft	Oft vorhanden	Häufig ein Bruch mit dem Bestehenden

14.3.2. Ausgangssituation und Umsetzung der zwei Einstiegsmodelle

Ein typischer deutscher Automobilzulieferer steht vor folgenden Herausforderungen:

- Zunehmender Druck durch Elektromobilität, Digitalisierung und Nachhaltigkeitsanforderungen
- Rückläufiges Wachstum im klassischen Antriebsbereich, internationale Marktverschiebungen
- Preiskampf und geringste Margen bei hoher Vergleichbarkeit mit Mitbewerbern

Je nachdem, wie bedrohlich Sie die Situation mittel- bis langfristig einschätzen, werden Sie sich für eine Diversifizierung oder sogar für eine Transformation entscheiden.

14.3.3. Diversifizierung – Schrittweise Erweiterung in die Medizintechnik

Nutzung bestehender Technologien und Produktionsprozesse. Zunächst Lohnfertigung von Teilen für Medizinprodukte. Später auch Entwicklung oder Fertigung medizinischer Komponenten oder Geräte.

Typische Ansätze:

- Produktion von Einzelteilen, Komponenten für medizintechnische Geräte (Gehäuse, Antriebseinheiten, Verbindungselemente)
- Einstieg als OEM-Zulieferer für bestehende MedTech-Hersteller
- Aufbau eines Joint Ventures mit MedTech-Unternehmen



Kriterien für die Entscheidung zur Diversifizierung:

Tabelle 17: Kriterien für die Entscheidung zur Diversifizierung

Kriterium	Bewertung aus Sicht eines Zulieferers
Technologische Nähe	Hoch – viele Technologien sind kompatibel (z. B. Sensorik, CNC-Fertigung)
Marktzugang	Mittel – erfordert Partner, Zertifizierungen
Regulatorik-Umfang	Hoch – aber beherrschbar bei klarer Abgrenzung (nur Komponenten)
Risikobereitschaft	Mittel – Investition begrenzt auf Produktentwicklungen
Zeithorizont bis zum Marktstart	0,5–2 Jahre, abhängig von Zulassungen und Lieferketten

Vorgehen, typische Schritte zur Diversifizierung:

1. **Marktanalyse:** Identifikation von Produktsegmenten mit niedriger Einstiegshürde (z. B. Kunststoff-Gehäuseteile für Diagnostikgeräte)
2. **Technologie-Mapping:** Abgleich vorhandener Fertigungs- und Entwicklungskompetenzen mit Anforderungen im MedTech-Bereich
3. **Definition des USP aus eigenen Kernkompetenzen**
4. **Partnersuche:** Aufbau von Kundenbeziehungen oder Kooperation mit etablierten MedTech-Firmen
5. **Pilotprojekte:** Einstieg über Prototypenfertigung, Serienreife später skalieren
6. **Regulatorische Prüfung:** Erste Schritte zur ISO-13485-Zertifizierung und Risikomanagement gemäß MDR
7. **Markteintritt:** Aufnahme des Produkts in die Serienproduktion

Beispiel:

- Ein mittelständischer Zulieferer für Blechteile nutzt seine Schweiß- und Laserkompetenz, um Einzelteile für Medizinprodukte zu fertigen. Einstieg über kleinen Auftrag mit geringer Stückzahl, aber Entwicklung verbleibt zunächst beim Kunden.
- Größerer Auftrag mit Ausweitungspotenzial bei Hersteller von Komponenten für Zentralsterilisation
- Komplexere Komponente für Visitewagen, basierend auf einem angestammten Bereich von Werkzeugwagen
- Auf dieser Basis Chance für komplette OEM-Fertigung von medizinischen Wagen



14.3.4. Transformation – Neuausrichtung zum MedTech-Zulieferer oder OEM-Hersteller

Fundamentale Neuausrichtung vom Automotive-Zulieferer zum spezialisierten Zulieferer in der Medizintechnik, um dem wegbrechenden Markt zuvorzukommen. Perspektivisch OEM-Lieferant oder sogar Anbieter eigener medizintechnischer Produkte.

Ziele:

- Totale Umsatz- und Ertragsverschiebung von Automotive zu Medizintechnik
- Entwicklung eines neuen Geschäftsmodells im Gesundheitsmarkt
- Etablierung eigener Produktlinien
- Aufbau eigener Vertriebsstrukturen, ggf. auch digitaler Geschäftsmodelle

Kriterien für die Entscheidung zur Transformation:

Kriterium	Bewertung aus Sicht eines Zulieferers
Zukunftsperspektive Automotive	Rückläufig, besonders bei Verbrennungstechnik, Existenzbedrohung
Innovationspotenzial intern	Hoch, z. B. bei Elektromechanik, Sensorik, Software, Metallverarbeitung
Unternehmerisches Risiko	Hoch – vollständige Neupositionierung erforderlich
Interner Wandel notwendig	Sehr hoch – Kulturwandel, neues Mindset, neue Kunden
Investitionsvolumen	Hoch – F&E, Regulierung, Vertriebsaufbau
Markteintrittshorizont	2–6 Jahre, abhängig von Zulassung, Marktaufbau, Produktentwicklung

Beispiel:

Ein größerer, mittelständischer Zulieferer für Turboladerteile nutzt seine CNC-Kompetenz, um in den Implantate Markt einzusteigen.

- Einstieg über Lohnfertigung für Drehteile ohne Beschichtung und Entwicklung.
- Komplexere, mehrteilige Systeme mit chirurgischen Werkzeugen, aber immer noch die Rohteile.
- Ausbau QM-System mit ISO 13485 und schrittweiser Know-how-Aufbau für CE/MDR.
- Beteiligung an kleiner Implantate-Firma. Dabei Nutzung der kostenoptimierten Fertigung und des gut ausgebauten QM-Systems.
- Komplette OEM-Fertigung von Implantaten inklusive Beschichtung, Sterilisation (im Verbund) und Verpackung.
- Positionierung als Komplettanbieter von OEM-Implantaten.

14.4. Fazit für Automobilzulieferer:

- Diversifizierung** eignet sich für Unternehmen mit geringer Risikobereitschaft und einer überschaubaren Bedrohung im automobilen Kerngeschäft. Es ist eher ein zweites Standbein gefragt, das die vorhandenen Prozesse auslastet und die Resilienz erhöht. Eine Zulieferrolle wird akzeptiert.
- Transformation** ist für Unternehmen mit existenzieller Bedrohung im Automotive-Bereich oder mit ambitionierter Vision und ausreichend Ressourcen, die aktiv Wertschöpfung in einem neuen Markt aufbauen wollen oder müssen.



15. Zusammenfassung

Für viele Automobilzulieferer in Deutschland stellt sich angesichts der tiefgreifenden Veränderungen in der Automobilindustrie die drängende Frage nach zukunftsfähigen Alternativen. Die Medizintechnikbranche erscheint dabei zunehmend als ein besonders attraktives Ziel: Sie bietet stabile Wachstumsraten, technologische Nähe, gesellschaftliche Relevanz und – vor allem – attraktivere Ertragschancen.

Die Medizintechnik zeigt sich für Automobilzulieferer als besonders anschlussfähiger Wachstumsmarkt. Viele der in der Zulieferindustrie etablierten Kompetenzen – etwa in der Präzisionsfertigung, Sensorik, Automatisierung oder Werkstofftechnik – lassen sich direkt auf medizinische Anwendungen übertragen. Hinzu kommt: Während in der Automobilbranche der Preisdruck stetig steigt und das Geschäftsmodell vieler Zulieferer zunehmend unter Druck gerät, bietet die Medizintechnik oft höhere Margen bei allerdings geringeren Stückzahlen, langfristige Kundenbeziehungen und eine ausgeprägte Orientierung auf Vertrauen. Diese Merkmale machen die Branche nicht nur betriebswirtschaftlich attraktiv, sondern auch kulturell interessant – denn viele Unternehmen schätzen die Sinnhaftigkeit, Stabilität und Innovationsfreude des MedTech-Markts.

Zwei strategische Wege werden dazu skizziert: Diversifizierung und Transformation. Während die Diversifizierung eher auf eine Erweiterung des bestehenden Geschäftsmodells abzielt – also auf den Aufbau eines zweiten Standbeins –, steht die Transformation für eine tiefgreifende Neupositionierung. Welcher Weg sinnvoll ist, hängt stark von der Ausgangslage und der Zielsetzung des jeweiligen Unternehmens ab. In beiden Fällen geht es nicht um kurzfristige Reaktionen, sondern um den Aufbau tragfähiger Strukturen in einem anspruchsvollen Markt.

Ein besonders zugänglicher Weg in die Branche ist die Diversifizierung, bei der Unternehmen ihre vorhandenen Produktions- und Qualitätskompetenzen nutzen, um in Teilbereichen der Medizintechnik aktiv zu werden. So kann ein Hersteller von Antriebskomponenten etwa mechatronische Baugruppen für medizinische Geräte fertigen – zunächst im Auftrag bestehender OEMs, später vielleicht auch mit eigenen Entwicklungsteilen. Die Einstiegshürden sind moderat, insbesondere wenn gezielt Marktsegmente mit niedrigem regulatorischem Aufwand gewählt werden. Pilotprojekte und Entwicklungspartnerschaften helfen, erste Erfahrungen zu sammeln, Referenzen aufzubauen und schrittweise einzusteigen. Die große Chance: Selbst kleinvolumige Projekte können sich wirtschaftlich lohnen, wenn sie sich technologisch differenzieren und inhaltlich gut positionieren lassen.

Demgegenüber steht die Transformation, die dann infrage kommt, wenn das bestehende Kerngeschäft dauerhaft an wirtschaftlicher Tragfähigkeit verliert – etwa durch den Rückgang klassischer Antriebsstränge. Transformation bedeutet in diesem Zusammenhang nicht nur die Aufnahme eines neuen Produkts in den Katalog, sondern einen fundamentalen Wandel des Geschäftsmodells. Hierzu gehören Investitionen in eigene medizintechnische Produktentwicklungen, der Aufbau regulatorischer Expertise, neue Vertriebswege und oft auch ein kultureller Wandel im Unternehmen. Die Herausforderung ist groß – aber auch das Potenzial: Wer es schafft, sich als OEM-Partner oder sogar als Anbieter eigener Medizintechnikprodukte zu etablieren, kann sich dauerhaft vom Preiskampf im Automotive-Bereich lösen und in einem wachstumsstarken Marktumfeld neu positionieren.

Beide Wege – Diversifizierung wie Transformation – bieten konkrete Chancen. Besonders attraktiv wird die Medizintechnik durch die Vielzahl spezialisierter Marktsegmente, von bildgebenden Geräten über Reha-Technik bis hin zu Softwarelösungen für die Diagnoseunterstützung. Es handelt sich nicht um einen Massenmarkt, sondern um ein Ökosystem vieler mittelständischer Unternehmen, in dem individuelle Lösungen, enge Partnerschaften und langfristiges Vertrauen zählen. Wer mit Expertise, Verlässlichkeit und Lernbereitschaft auftritt, hat gute Aussichten, als „Newcomer“ ernst genommen zu



werden – vorausgesetzt, er kennt die Spielregeln der Branche: lange Vertriebszyklen, hohe Dokumentationspflichten und klare Anforderungen an Qualität und Prozesse.

Abschließend lässt sich sagen, dass der Einstieg in die Medizintechnik kein Standardweg ist – und auch kein Selbstläufer. Aber für Automobilzulieferer mit dem Willen zur strategischen Weiterentwicklung und einem Bewusstsein für Qualität, Nachweisbarkeit und Zusammenarbeit öffnet sich ein Markt voller Chancen: stabil, zukunftsorientiert, gesellschaftlich bedeutsam – und wirtschaftlich attraktiv.



16. Anhang

Damit das Handbuch nicht überfrachtet wird, finden sich hier im Anhang gezielt vertiefende Informationen, Tools und Ressourcen für Leser, die aktiv in die Medizintechnik einsteigen wollen. Besonders wichtig: konkrete Netzwerke, Veranstaltungen, Links und ein kompaktes Management-Summary für Entscheider.

Der Anhang dient als Nachschlagewerk, Orientierungsinstrument und Ideenspeicher – praxisnah, aktualisierbar und gut strukturiert.

16.1. Checkliste zum Phasenmodell

Checkliste für die Transformation von Automobilzulieferern in die Medizintechnik

Diese praxisorientierte Checkliste begleitet Unternehmen Schritt für Schritt beim Einstieg in die Medizintechnik – vom ersten Strategiedialog bis zur nachhaltigen Positionierung im neuen Marktumfeld.

16.1.1. Phase 1: Strategie- und Zieldefinition

Ziel: Orientierung schaffen und Handlungsdruck realistisch einschätzen

- Analyse der Marktveränderungen in der Automobilbranche**
(z. B. E-Mobilität, Lieferkettenwandel, Preisdruck, ESG-Richtlinien, internationale Marktverschiebung)
- Bewertung der Auswirkungen auf das eigene Geschäftsmodell
(Umsatztrend, Abhängigkeiten von OEMs, Projektpipeline)
- Festlegung der strategischen Zielrichtung**
→ *Diversifikation* (zweites Standbein zur Resilienzerhöhung)
→ *Transformation* (komplette Neuausrichtung zur Existenzsicherung)
- Ermittlung der Investitionsfähigkeit und Risikobereitschaft
(Eigenkapital, (Förderfähigkeit), Management-Commitment)
- Einbindung von Schlüsselpersonen aus Technik, Vertrieb und Geschäftsführung
(Workshops, SWOT-Analyse, Meilensteinplanung)

16.1.2. Phase 2: Identifikation und Übertragung der Kernkompetenzen in USP

Ziel: Stärken systematisch in marktfähige USPs für Medizintechnik überführen

- Dokumentation technologischer Kernkompetenzen**
(Präzision, Werkstoffvielfalt, Automatisierung, Serienproduktion)
- Analyse anderer Fähigkeiten, die nicht aus den technischen Kernkompetenzen stammen**
(Flexibilität, Kreativität bei Problemlösungen, Kundenorientierung)
- Prüfung auf Übertragbarkeit in die Medizintechnik**
(z. B. Biokompatibilität, Kleinserienfähigkeit, Dokumentationsfähigkeit)
- Ableitung relevanter Alleinstellungsmerkmale (USPs)**
(z. B. Entwicklung aus einer Idee heraus, Reinraumkompetenz, Rückverfolgbarkeit, Systemintegration)
- Erste GAP-Analyse zu regulatorischen Anforderungen (medizinisches Anwendungs-Know-how, ISO 13485)
- Bewertung des vorhandenen QM-Systems als Basis für ISO 13485



16.1.3. Phase 3: Marktanalyse und Zielkundenprofil in der Medizintechnik

Ziel: Passgenaue Segmente und Kundengruppen in der Medizintechnik identifizieren

- Auswahl relevanter Marktsegmente (z. B. Diagnostik, Reha, Implantate)
- Ermittlung konkreter Anforderungen und regulatorischer Rahmenbedingungen je Segment
- Definition eines Zielfirmenprofils (z. B. KMU < 250 MA, Serienfertigung, keine eigene CNC-Kompetenz)
- Analyse bestehender Marktakteure und Wettbewerbssituation in den Zielsegmenten
- Recherche möglicher strategischer Kooperationspartner oder Entwicklungskonsortien

16.1.4. Phase 4: Entwicklung von Vertriebs- und Marketingstrategien

Ziel: Medizintechnik-spezifischer Marktzugang mit hoher Glaubwürdigkeit

- Schulung des Vertriebsteams in MedTech-spezifischen Argumentationen (Anwendungsszenarien, Anwendernutzen, Normen, Risikoklassen)
- Elevator-Pitch für die USP
- Erstellung eines technischen Pitch-Decks und Infopakets (DIN A4 oder PowerPoint) – weniger ist mehr!
- Identifikation relevanter Veranstaltungen für passive Teilnahme / Matchmaking (z. B. MEDICA, T4M, MedtecLIVE)
- Aufbau einer glaubwürdigen Webpräsenz mit Fokus auf Zielsegmente, regulatorische Kompetenz und (später) Kundenreferenzen
- Eventuell Eintritt in Cluster und Verbände (z. B. MedicalMountains, BVMed, MedTech Pharma)

16.1.5. Phase 5: Durchführung von Pilotprojekten und Kundengewinnung

Ziel: Erste konkrete Erfolge und Referenzen schaffen – Pilotprojekte sollten nicht den Umsatz im Fokus haben!

- Aufbau eines CRM-Systems zur Nachverfolgung (am Anfang reicht Excel)
- Kaltakquise geeigneter Pilotkunden auf Entwicklungs- oder GF-Ebene
- Durchführung eines oder mehrerer Pilotprojekte mit klarer Zieldefinition und Qualitätskriterien
- Dokumentation des Projektverlaufs für Referenznutzung
- Einholung und Auswertung von Kundenfeedback für interne Optimierung

Achtung! Es kann eventuell sinnvoll sein, die Phasen 4 und 5 zu vertauschen.

16.1.6. Phase 6: Anpassung von Organisation und Prozessen

Ziel: Unternehmen fit machen für medizintechnische Standards und Anforderungen

- Aufbau oder Anpassung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Implementierung von Prozessen für Rückverfolgbarkeit, Risikomanagement (ISO 14971)
- Schulung von Mitarbeitern in Entwicklung, Produktion, QM und Vertrieb
- Analyse von Anforderungen an Fertigungsumgebungen (z. B. Partikelschutz, Reinraum, Sterilität)
- Optimierung der Lieferantensteuerung und Konformitätsnachweise entlang der Kette



16.1.7. Phase 7: Skalierung und nachhaltige Transformation

Ziel: Langfristige Wettbewerbsfähigkeit sichern und Marktposition ausbauen

- Ausbau von Kapazitäten in Entwicklung, Montage, Dokumentation, Validierung
- Integration medizintechnischer Produktentwicklung in den Innovationsprozess
- Erweiterung des Portfolios in neue Segmente oder OEM-Komplettlösungen
- Aufbau strategischer Partnerschaften (z. B. mit Universitäten, Start-ups, OEMs)
- Regelmäßige Strategieüberprüfung und Anpassung der Roadmap

Fazit: Transformation ist möglich – aber nur mit Strategie, Geduld und Struktur

Die erfolgreiche Diversifikation oder Transformation in die Medizintechnik erfordert nicht nur technologische Fitness, sondern auch unternehmerische Entschlossenheit, organisatorische Anpassungsfähigkeit und einen langen Atem. Diese Checkliste bietet einen Leitfaden, um diesen Weg realistisch, systematisch und erfolgreich zu gestalten.



16.2. Netzwerke

In der Medizintechnikbranche ist der Zugang zu Wissen, Marktakteuren und Entwicklungspartnern stark über etablierte Netzwerke organisiert. Der Aufbau eines belastbaren Netzwerks hilft nicht nur beim Markteinstieg, sondern auch bei Förderanträgen, Projektideen, Personalgewinnung und Zertifizierungsfragen.

Tabelle 18: Übersicht relevanter Netzwerke

Name / Plattform	Fokus / Beschreibung	Link
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie	Branchenverband für Hersteller & Zulieferer in Deutschland	bvmed.de
MedTech Europe	EU-weite Interessenvertretung und Studienplattform	medtecheurope.org
MedicalMountains GmbH	Clusterinitiative in BW (insb. Tuttlingen, Südwesten)	medicalmountains.de
BioRegio STERN	Innovations- und Clusternetzwerk BW (Reutlingen, Tübingen, Stuttgart)	bioregio-stern.de
Forum MedTech Pharma e. V.	Bayerisches Cluster für Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft	medtech-pharma.de
ZVEI – Fachverband Medizintechnik	Elektronik-Komponenten und Systeme für die MedTech-Industrie	zvei.org
VDI – Fachbereich Medizintechnik	Technisches Wissen & Normenarbeit der Ingenieurgesellschaft VDI	vdi.de



16.3. Messen und Kongresse

Gerade im Bereich Software und KI ist das Geschehen in Deutschland derzeit sehr dynamisch. Bei medizinischen Kongressen gibt es teilweise sehr viele Aussteller aus der Medizintechnik. Dort trifft man dann aber eher den Vertrieb dieser Firmen. Für Zulieferer in der Medizintechnik gibt es einige relevante Messen. Allen voran empfehlen wir hier die Compamed.

AI in Health

Das Bremer Symposium bringt Experten zusammen, um über Anwendungen von KI im Gesundheitswesen zu diskutieren. Es bietet eine Plattform für den Austausch über aktuelle Forschung und Entwicklungen.

<https://www.bremen-research.de/ai-in-health>

Biotechnica/Labvolution

Leitveranstaltung für Life Sciences, Labortechnik und Biotechnologie

Alle zwei Jahre öffnet die Biotechnica/Labvolution für drei Tage ihre Pforten. Als führender europäischer Branchentreff ist die Messe eine Plattform für rund 7.000 Fachbesucher. Unternehmen aller Größen präsentieren zu den Bereichen Biotechnologie, Pharma, Medizin, Chemie und Umwelt innovative Entwicklungen und wegweisende Trends.

Digital Health Conference

Die Digital Health Conference bringt Entscheidungsträger des Gesundheitswesens zusammen, um die Kluft zwischen Potential und Umsetzung der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu überbrücken und die Integration digitaler Lösungen in die Versorgung zu diskutieren. Neben digitaler Patientenreise, eAkte, Politik und Datenschutz sind 2025 auch KI & Big Data inkl. des regulatorischen AI-Acts sowie digitale Therapeutik Themenschwerpunkte der Konferenz.

<https://www.health-conference.de/>

DGBMT, DGKH (Fachkongresse)

Wechselnd; Themen wie Hygiene, Sensorik, Klinikanwendungen

DMEA

Diese Veranstaltung in Berlin ist Europas führendes Event für digitale Gesundheitsversorgung. Das Kongressprogramm umfasst Themen wie Künstliche Intelligenz, Telematikinfrastruktur und elektronische Patientenakte.

https://www.dmea.de/de/presse/pressemitteilungen/news_12160.html

KI-MED CONNECT

Diese Konferenz in Lübeck fokussiert sich auf Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen und bietet Sessions zu Themen wie KI für gesundes Altern und KI-basierte Prognose-Modelle.

KI-MedTec

Diese Konferenz konzentriert sich auf die Auswirkungen von KI auf Geschäftsmodelle in der Medizintechnik, Verbesserungen im Gesundheitswesen durch KI-Anwendungen sowie Normen und Richtlinien für KI in der Medizintechnik.

<https://www.ki-medtec.de>

MEDICA + Compamed

Aus unserer Sicht ein Muss! Als Weltforum der Medizin in Düsseldorf bietet die MEDICA eine Plattform für internationale Aussteller der Medizintechnik, einschließlich medizinischer Bildgebung und Health-IT. Sie umfasst auch Bereiche wie Smart Health und KI im Gesundheitswesen. Vorteilhaft ist, dass MEDICA und Compamed parallel mit der gleichen Eintrittskarte besucht werden können, so



dass man auf der MEDICA die reale Anwendung sehen kann, während auf der Compamed die Zulieferer zu finden sind.

<https://www.medica.de/>

Medical Technology Germany

Design, der Entwicklung und der Herstellung von medizinischen Geräten

<https://de.medicaltechnologygermany.com/news>

MedtecLIVE

Fokus auf Zulieferer, Komponenten, Start-ups

Stuttgart/Nürnberg

<https://www.medteclive.com/de>

MT-CONNECT

Nürnberg: Plattform für MedTech-Kooperationen & Start-ups

Nationales Digital-Health-Symposium

2024 organisierte der TMF e. V. dieses Symposium. Themen wie den Einsatz von KI in der Gesundheitsversorgung und deren Bedeutung für die Gesundheitsdatennutzung und die Medizin-forschung wurden behandelt.

<https://www.tmf-ev.de/veranstaltungen/nationales-digital-health-symposium-2024>

Symposium der Deutschen Gesellschaft für Digitale Medizin

Die DGDM, gegründet 2020, fördert Wissenschaft, Forschung und Lehre im Bereich der Digitalen Medizin und vergibt Preise im Rahmen eines Förderprogramms für wissenschaftliche Abschlussarbeiten und Veröffentlichungen in diesem Gebiet.

<https://digitale-medizin.org/wissenschaft/abstracts>

Swiss Medtech Expo 2025

Die Swiss Medtech Expo ist der Treffpunkt für den drittgrößten Medtechmarkt Europas. Mit der Kombination aus Messe, Symposium und Netzwerk bietet die Swiss Medtech Expo die Möglichkeit, spannende Produkte und Lösungen vielseitig zu präsentieren und mit potenziellen Kunden in persönlichen Kontakt zu kommen. An der Swiss Medtech Expo präsentieren sich rund 180 Aussteller aus dem In- und Ausland, womit die gesamte Wertschöpfungskette der Medtechindustrie vertreten ist. Hier treffen sich Entscheidungsträger von Herstellerfirmen mit führenden System- und Komponentenlieferanten, spezialisierten Dienstleistern sowie mit Forschungs- und Bildungsinstituten.

<https://www.medtech-expo.ch/de>

T4M

Stuttgart: Innovationen aus Süddeutschland, Netzwerkplattform

Weitere Infos zu Messen und Kongressen z. B. hier:

<https://www.spectaris.de/medizintechnik/termine>



16.4. Empfohlene Links

BVMed – Der Markt für Medizintechnik

<https://www.bvmed.de/download/charts-medtech-markt.pdf>

MedteclIVE

<https://www.medteclive.com/de/c/transformation-unternehmen-entscheiden-sich-fuer-die-medizintechnik.48724>

BMW-Faktenblatt Medizintechnik und Medizinprodukte:

https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Downloads/F/Faktenblaetter/faktenblatt-medizintechnik.pdf?__blob=publicationFile&v=14

BMW Schlüsseltechnologie Medizintechnik

<https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Artikel/Technologie/medizintechnik.html>

SPECTARIS

https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Spectaris_Medizin_und_Gesundheit_202324.pdf

https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_202324_11-2023_final.pdf



16.5. Glossar wichtiger Begriffe

Fachbegriffe und Abkürzungen (alphabetisch)

Additive Fertigung

Fertigungsverfahren, bei dem Werkstücke schichtweise aufgebaut werden – z. B. 3D-Druck. Besonders nützlich für Prototypen und kleine Serien in der Medizintechnik.

Audit

Systematische Überprüfung eines Prozesses oder Unternehmens durch interne oder externe Prüfer – z. B. für Zertifizierungen.

Automotive

Fachbegriff für die Automobilindustrie bzw. -branche.

Benannte Stelle (Notified Body)

Von der EU beauftragte Organisation zur Bewertung der Konformität von Medizinprodukten. Voraussetzung für CE-Zulassung gemäß MDR/IVDR.

Biokompatibilität

Eigenschaft eines Materials, in einem lebenden Organismus keine schädlichen Reaktionen hervorzurufen. Geregelter Nachweis nach ISO 10993.

Build-to-Print

Fertigungsansatz, bei dem ein Lieferant genau nach Kundenvorgabe produziert, ohne Einfluss auf Konstruktion oder Entwicklung.

CE-Kennzeichnung

EU-weite Marktzulassung: Bestätigung, dass ein Produkt alle geltenden europäischen Anforderungen erfüllt (z. B. gemäß MDR).

CNC (Computerized Numerical Control)

Rechnergestützte Steuerung von Werkzeugmaschinen für hochpräzise Fertigungsprozesse.

CRM (Customer Relationship Management)

Systematische Verwaltung und Dokumentation von Kundenkontakten, Vertriebsaktivitäten und Verkaufschancen.

DGKH / DGBMT

Fachgesellschaften in der Medizintechnik bzw. Klinikhygiene¹⁵. Veranstalter von Kongressen und Weiterbildung.

DGKH, DGBMT

Diversifizierung

Strategische Erweiterung des Geschäftsfelds, z. B. durch Eintritt in neue Branchen wie die Medizintechnik.

¹⁵ <https://www.krankenhaushygiene.de/>



Disposables

Einmalartikel, die nach der Nutzung entsorgt werden (z. B. Spritzen, Katheter).

EN 62366

Norm zur Gebrauchstauglichkeit (Usability-Engineering) medizinischer Geräte.

FDA (Food and Drug Administration)¹⁶

US-amerikanische Zulassungsbehörde für Medizinprodukte und Arzneimittel. Für den US-Markt ist eine FDA-Zulassung erforderlich.

FuE (Forschung und Entwicklung)

Abkürzung für F&E – zentrale Aktivitäten zur Entwicklung neuer Produkte, Technologien oder Verfahren.

GMP (Good Manufacturing Practice)

Gute Herstellungspraxis – vor allem bei Arzneimitteln und Kombinationen mit pharmazeutischer Komponente relevant.

ISO 10993

Internationale Norm zur biologischen Bewertung von Materialien, insbesondere zur Sicherstellung der Biokompatibilität.

ISO 13485

Internationale Norm für Qualitätsmanagementsysteme, speziell in der Medizintechnik. Oft Voraussetzung für OEM-Lieferanten.

DIN-Infos

ISO 14644

Normenreihe zur Klassifizierung und Steuerung von Reinräumen (z. B. bei sterilen Medizinprodukten).

ISO 14971

Norm für Risikomanagement bei Medizinprodukten – zentral für Konformitätsbewertung und Produktsicherheit.

ISO 9001

Allgemeine Norm für Qualitätsmanagementsysteme – oft Basis für branchenspezifische Erweiterungen.

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)

EU-Verordnung¹⁷ über In-vitro-Diagnostika (z. B. Blutanalysegeräte, Labortests). Gilt seit 2022.

Kaltakquise

Erstkontakt zu potenziellen Kunden ohne vorherige Beziehung, z. B. per Telefon oder E-Mail.

¹⁶ <https://www.fda.gov/>

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en



KMU (kleine und mittlere Unternehmen)

EU-Klassifikation für Unternehmen mit bis zu 249 Mitarbeitenden und maximal 50 Mio. € Umsatz.

Lohnfertiger

Unternehmen, das im Auftrag eines anderen Herstellers produziert, meist nach vorgegebenen Spezifikationen.

Matchmaking

Organisierte Kontakthanbahnung, z. B. im Rahmen von Messen oder Plattformen – dient der Vernetzung.

MDR (Medical Device Regulation, EU 2017/745)

EU-Verordnung über Medizinprodukte – seit Mai 2021 verbindlich. Regelt Klassifizierung, Zulassung und Marktüberwachung.

MedTech = Medizintechnik

Branche, die sich mit der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte und Lösungen befasst. Hier gibt es teilweise Überschneidungen mit dem Consumer-Bereich und Life Science.

OEM (Original Equipment Manufacturer)

Hersteller, der Produkte für andere Unternehmen produziert, die sie unter eigener Marke vertreiben.

Pilotprojekt

Testlauf oder Erstprojekt mit einem Kunden zur Validierung der Zusammenarbeit oder eines neuen Produkts.

Pitch-Deck

Kurze Präsentation, in der das eigene Unternehmen, Angebot und Alleinstellungsmerkmale (USPs) vorgestellt werden.

Prototyping

Schnelle Umsetzung eines Produktentwurfs in ein physisches Muster zur Erprobung oder Abstimmung mit dem Kunden.

QM (Qualitätsmanagement)

System zur Sicherstellung und kontinuierlichen Verbesserung der Qualität von Produkten und Prozessen.

Regulatory Affairs

Fachabteilung oder Funktion, die sich mit regulatorischen Anforderungen, Zulassungen und Compliance-Fragen befasst.

Reinraum

Umgebung mit kontrollierter Luftreinheit, in der empfindliche Produkte (z. B. Implantate) gefertigt werden.

Risikomanagement

Prozess zur Identifikation, Bewertung und Kontrolle potenzieller Risiken – in der Medizintechnik besonders normativ geregelt.



Spin-off

Neugründung eines Unternehmens aus einem bestehenden Betrieb oder einer Forschungseinrichtung heraus.

Sterilisation

Verfahren zur Abtötung aller Mikroorganismen – häufiges Erfordernis bei invasiven Medizinprodukten.

Supply Chain Management

Steuerung der gesamten Lieferkette – von Rohstoffen bis zur Auslieferung des fertigen Produkts.

SWOT-Analyse

Strategieinstrument zur Bewertung von Stärken (Strengths), Schwächen (Weaknesses), Chancen (Opportunities) und Risiken (Threats).

Transformation

Tiefgreifende Veränderung eines Unternehmens, meist aus strukturellem oder existentiellm Druck heraus.

USPs (Unique Selling Point – oder Propositions)

Alleinstellungsmerkmale – Eigenschaften, die das eigene Angebot klar von Wettbewerbern differenzieren.

Validierung

Nachweis, dass ein Prozess unter festgelegten Bedingungen dauerhaft die gewünschten Ergebnisse liefert.

Verifizierung

Überprüfung, dass ein Produkt oder eine Leistung exakt den spezifizierten Anforderungen entspricht.

Vigilanz

Beobachtung von Medizinprodukten nach der Markteinführung (Post-Market-Surveillance), inkl. Meldepflichten bei Vorfällen.

White-Label

Produkt, das ohne Herstellerkennzeichnung weiterverkauft wird – typisch für OEM-Fertigung.

ZIM (Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand)

BMWK-Förderprogramm für mittelständische FuE-Projekte in Kooperationen oder Netzwerken.
Link

ZVEI (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie¹⁸)

Verband der deutschen Elektroindustrie – mit Fachgruppe Medizintechnik.

¹⁸ <https://www.zvei.org>



Kontakt

Wirtschaftsförderung Nordschwarzwald GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 29-31

75172 Pforzheim

Telefon: +49 7231 / 1543690

E-Mail: info@nordschwarzwald.de

sananet GmbH

Tilo Stolzke, Geschäftsführer

Breite Str. 6–8

23552 Lübeck

Telefon: +49 451 / 400 83 –00

E-Mail: info@sananet.com



Das **Markteintritts-Handbuch in die Medizintechnik-Branche** wurde im Rahmen der Maßnahme 16TNW0028A / TraFoNetz NSW von der sananet GmbH umgesetzt.

Stand dieser Ausgabe ist der 22.08.2025.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages