

# Die deutsche Medizintechnik- Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2024/2025



KI-generiertes Titelmotiv

Mit freundlicher Unterstützung von:





# Die deutsche Medizintechnik- Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2024/2025

in 17. Auflage, Erstveröffentlichung 2008

Mit freundlicher Unterstützung von:



# Grußwort

## Judith Gerlach, MdL Bayerische Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention



**Judith Gerlach, MdL**

Bayerische Staatsministerin  
für Gesundheit, Pflege und Prävention

Foto: © StMGP

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zahlen belegen es eindrucksvoll: Gesundheit, Pflege und Prävention sind ein herausragender Beschäftigungs- und Wirtschaftsfaktor geworden.

Wir in Bayern wissen das längst: Ministerpräsident Dr. Markus Söder hatte als damaliger Gesundheitsminister bereits 2009 beim Wirtschaftsforschungsinstitut WifOR die Erste Bayern-Studie „Wachstums- und Beschäftigungspotentiale in der Gesundheitswirtschaft in Bayern und ausgewählten Gesundheitsregionen des Landes“ in Auftrag gegeben. Und es ist kein Wunder, dass wir die Branche auch heute noch über die Maßen schätzen:

- » Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft (GPfWi) ist Wachstums- und Beschäftigungstreiber für Bayern. Rund jeder zehnte Euro der bayerischen Wirtschaftskraft entsteht in dieser Branche. Gleichzeitig sichert sie rund jeden sechsten Arbeitsplatz im Freistaat. 2019 generierte die bayerische GPfWi schon rund 60 Milliarden Euro Bruttowertschöpfung (BWS) und beschäftigte rund 1,2 Millionen Menschen.
- » Bis 2022 stieg die BWS in Bayern auf jetzt 65,5 Milliarden Euro, die Zahl der Erwerbstätigen stabilisierte sich in 2022 bei 1,3 Millionen. Die GPfWi ist damit eine der stärksten und zukunftsträchtigsten Branchen im Freistaat. Sie hat sich in den letzten zehn Jahren zum krisenresistenten Wachstumsmotor für den Wirtschaftsstandort Bayern entwickelt. Es ist davon auszugehen, dass ihre Bedeutung aufgrund der demografischen Entwicklung und einem weiterhin zunehmenden Gesundheitsbewusstsein in der Zukunft noch weiter steigen wird. Ich bin mir sicher: Das gilt weit über die Grenzen Bayerns hinaus!
- » Gesundheits-, Pflege- und Präventionspolitik sind auch Standortpolitik. Denn Bayern ist nicht nur Hightech-Land, der Freistaat ist auch Top-Biomed-, Pharma- und Medizintechnik-Standort. Die beiden bundesweiten Spitzencluster BioM (für die biomedizinische Grundlagenforschung in München-Martinsried) sowie Medical Valley (für Pharma und MedTech in Nürnberg-Erlangen) mit Sitz in Bayern belegen das.

Klar ist: Wir müssen die überragende Bedeutung der Medizintechnik als forschungsstarke und unverzichtbare Branche für die Versorgungssicherheit mit teils lebenswichtigen Medizinprodukten weiter sicherstellen. Die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland stehen vor großen Herausforderungen, da die Vorgaben der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) vor allem bei der Zertifizierung von Medizinprodukten zu massiven Belastungen führen. Erkennbar sind bereits jetzt negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche und damit auch auf die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten in der EU. Es zeichnet sich ab, dass immer mehr Unternehmen andere Märkte für das erste Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte bevorzugen und Forschung und Entwicklung zunehmend in außereuropäische Standorte verlagert werden. Das bedeutet: Innovationen kommen in der EU erst deutlich später an, zum Nachteil der betroffenen Patientinnen und Patienten. Und die Standorte Deutschland und Europa verlieren an Attraktivität.

Dabei unterstützen wir ausdrücklich das Ziel der MDR, einen hohen Standard an Patientensicherheit in Europa zu gewährleisten. Dieses Ziel wird jedoch untergraben, wenn die Versorgungssicherheit mit lebenswichtigen Medizinprodukten nicht mehr gewährleistet ist. Dies betrifft allem voran die sogenannten Orphan Devices, die einen kleinen Markt bedienen und deren Entwicklung, Herstellung und Vermarktung derzeit nicht mehr wirtschaftlich ist. Hier braucht es schnell Regelungen für Nischenprodukte, um so die rechtlichen Anforderungen und die notwendigen Kosten- und Personalressourcen für die Unternehmen und Benannten Stellen zu realisieren.

Die nach wie vor bestehende Pflicht zur kompletten Rezertifizierung von Medizinprodukten nach spätestens fünf Jahren – unabhängig davon, ob irgendwelche Änderungen am Produkt vorgenommen wurden oder nicht – sollte abgeschafft werden. Denn mit der MDR wurden umfangreiche neue Vorschriften für eine kontinuierliche Marktnachbeobachtung eingeführt und diejenigen zur Marktüberwachung nochmals verschärft. Zusätzlich muss jede Änderung am Produkt angezeigt und jeweils neu bewertet werden. Sowohl die Bundesregierung als auch die EU-Kommission haben jeweils eine Lösung zu mehr Bürokratieabbau ausgegeben. Die neue Änderungsverordnung zur MDR und IVDR mit der Einführung einer neuen Berichtspflicht, deren Umsetzung den Unternehmen und Behörden viele neue Implementierungsschwierigkeiten beschert, widerspricht diesem Aufruf jedoch eklatant.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass die EU-Kommission unserer Forderung nach einer vorgezogenen Evaluierung der MDR nachkommt. Dennoch werden wir gegenüber der EU-Kommission weiter darauf dringen, die nach Art. 121 MDR bis spätestens 27. Mai 2027 vorgesehene Bewertung der MDR bis Ende 2024 abzuschließen und 2025 einen Gesetzesvorschlag zur Änderung vorzulegen.

Und wir begrüßen die im aktuellen Vorschlag der EU-Kommission enthaltene Überarbeitung und Verlängerung der IVDR-Übergangsvorschriften. Dies gibt Herstellern und Benannten Stellen mehr Zeit für den Abschluss der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren, sodass die Verfügbarkeit von Produkten und damit die Patientenversorgung zunächst gesichert sein sollte. Allerdings müssen wir darauf drängen, die Entwicklungen bezüglich der IVDR weiterhin genau zu beobachten und deren Evaluierung gemäß Art. 111 IVDR ebenfalls noch heuer durchzuführen und möglichst abzuschließen.

Die Fortsetzung konstruktiver Formate wie etwa unsere „Südschiene“ mit den Gesundheits- und Wirtschaftsministerien aus Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Hessen und Bayern bleiben deshalb im Interesse der Patienten- und der Versorgungssicherheit auf unserer Tagesordnung. Denn eines ist klar: Der gegenseitige Austausch über Ländergrenzen und Ressorts hinweg bleibt auch in Zukunft von herausragender Bedeutung!

Ihre  
Judith Gerlach, MdL

Bayerische Staatsministerin  
für Gesundheit, Pflege und Prävention

# Inhalt

|                                                                                                                              |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| » <b>Grußwort von Judith Gerlach, MdL</b>                                                                                    | 4     |
| » <b>Grußwort von Dr. Martin Leonhard</b>                                                                                    | 8     |
| » <b>Branche</b>                                                                                                             |       |
| Die Medizintechnikindustrie in Deutschland                                                                                   | 10–14 |
| Medizintechnik in Europa                                                                                                     | 16–21 |
| Der Weltmarkt für Medizintechnik bietet weiterhin ein großes Potenzial                                                       | 24–25 |
| Gesundheit schafft Wertschöpfung                                                                                             | 26    |
| Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich                                                                             | 27    |
| Die Krankenhausinsolvenz, ein Risiko für die medizinische Zulieferungsindustrie                                              | 28–29 |
| Compliance-Schulungen von Mitarbeitern von Medizinprodukte-Unternehmen                                                       | 30–33 |
| Die Berücksichtigung von Umwelt-, Sozial- und Governance-Kriterien im Vergaberecht                                           | 34–35 |
| Aerogene Ultraschallzerstäuber-Desinfektion: Ein zukunftsweisendes Verfahren mit Potenzial für breite Anwendung              | 36–37 |
| Zwei Jahre Round Table Gesundheitswirtschaft – eine Zwischenbilanz                                                           | 38–39 |
| » <b>Internationale Märkte</b>                                                                                               |       |
| Globale Medizintechnikmärkte im Wandel: Strategische Anpassungen als Schlüssel zum Exporterfolg                              | 40–44 |
| Gesundheitspartnerschaften für mehr Effizienz                                                                                | 46–47 |
| CBAM: Neue Compliance-Pflichten für Einführer von Waren in der EU                                                            | 48–49 |
| Brasilien: Chancen und Wachstum im Medizintechniksektor                                                                      | 50–51 |
| Nachhaltigkeit bei europäischen Ausschreibungen für die Gesundheitswirtschaft gewinnt an Bedeutung                           | 52–53 |
| 20 Jahre EU-Osterweiterung: Die Gesundheitswirtschaft profitiert                                                             | 54–55 |
| » <b>Market Access – Marktzugang</b>                                                                                         |       |
| EU-Medizinprodukteverordnung: Nach der Änderung ist vor der Änderung, um die Regulierung endlich praxistauglich zu gestalten | 56–57 |
| Mit der richtigen Strategie zum biologisch sicheren Medizinprodukt                                                           | 58–59 |
| Die Neue EU-Batterieverordnung: Nachhaltigkeit und Innovation im Fokus                                                       | 60–61 |
| » <b>Market Access – Erstattung</b>                                                                                          |       |
| Reformen für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung                                                                  | 64–65 |
| Jetzt Telemonitoring: Digitale Therapiebegleitung bei Schlafapnoe in den Versorgungsalltag integrieren                       | 66–69 |

## » Digitalisierung im Gesundheitswesen

|                                                                                           |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Der AI-Act – ein Rechtsrahmen für den Einsatz von KI in Europa .....                      | 72–73 |
| Die KUMAVISION-Qualitätsplattform als Alternative zu separaten QM-Suites .....            | 74–75 |
| Medizintechnik geht digital .....                                                         | 76–77 |
| Digitalisierung im Gesundheitswesen: Wie KI die Effizienz von Krankenhäusern erhöht ..... | 78–80 |

## » Forschung & Innovation

|                                                                                                            |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorlufforschung in der Medizintechnik: Geförderte IGF-Projekte<br>und Forschungsvorhaben der F.O.M.. ..... | 82–85 |
| Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller .....                                         | 86–87 |

## » Anhang

|                                                                                   |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Tabellen .....                                                                    | 90–97 |
| » <i>Inlandsproduktion ausgewählter medizinischer Güter/Medizinprodukte</i> ..... | 90–91 |
| » <i>Export und Import</i> .....                                                  | 92    |
| » <i>Krankenhäuser</i> .....                                                      | 93    |
| » <i>Deutsche Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern</i> .....                  | 94    |
| » <i>Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Leistungsarten</i> .....             | 95    |
| » <i>Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Einrichtungen</i> .....              | 96    |
| » <i>Kostenarten der Krankenhäuser</i> .....                                      | 97    |

## » Profil

|                                                                                                     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| SPECTARIS-Mitglieder profitieren vom reichhaltigen Erfahrungsschatz<br>in den Verbandsgremien ..... | 98  |
| Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS .....                                    | 100 |
| Ihre SPECTARIS-Ansprechpartner und -partnerinnen .....                                              | 102 |

## » Medienpartner

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| REBMANN RESEARCH GMBH & CO. KG .....          | 62  |
| MTD-Verlag .....                              | 122 |
| HEALTHCARECOM .....                           | 123 |
| BIOCOM AG .....                               | 124 |
| DeviceMed .....                               | 125 |
| medhochzwei Verlag .....                      | 126 |
| Konradin Mediengruppe .....                   | 127 |
| MED engineering .....                         | 128 |
| mt   medizintechnik .....                     | 129 |
| GesundheitsProfi .....                        | 130 |
| senetics healthcare group GmbH & Co. KG ..... | 131 |

## » Impressum und Bildnachweise .....

# Liebe Leserinnen und Leser,



**Dr. Martin Leonhard**

Vorsitzender Medizintechnik  
im Deutschen Industrieverband  
SPECTARIS

es ist mir eine Freude, Sie im aktuellen Medizintechnikjahrbuch zu begrüßen.

Die deutsche Medizintechnikindustrie hat im Jahr 2023 einen beachtlichen Umsatz von 40,4 Milliarden Euro erwirtschaftet, wie das Statistische Bundesamt berichtet. Dies entspricht einem nominalen Zuwachs von 5,1 Prozent. Jedoch stiegen die Erzeugerpreise um 5,9 Prozent, was zeigt, dass die Ertragslage vieler Unternehmen aufgrund der hohen Kosten in allen Bereichen zunehmend unter Druck gerät. Die Zahl der Beschäftigten in der Branche stieg um ein Prozent auf 161.400.

Unsere Befürchtungen haben sich leider bestätigt: Trotz des Umsatzwachstums kämpfen viele Medizintechnikunternehmen mit den steigenden Kosten. Eine aktuelle Studie von Roland Berger zeigt, dass sich Unternehmen verstärkt auf die Verbesserung ihrer Ertragslage konzentrieren, um diesen Kostensteigerungen entgegenzuwirken.

Der Umsatzanstieg 2023 resultierte maßgeblich aus dem positiven Auslandsgeschäft, das um rund sechs Prozent auf knapp 27,4 Milliarden Euro wuchs. Besonders erfreulich entwickelten sich die Exporte in andere EU-Länder (+10 Prozent) sowie in die USA (+4 Prozent), nach wie vor dem wichtigsten Zielland der deutschen Medizintechnik. Im Vergleich dazu blieben die Exporte nach China mit einem Plus von 1,5 Prozent relativ schwach. Inzwischen werden mehr als zwei Drittel des Branchenumsatzes im Ausland erwirtschaftet. Auch in den kommenden Jahren wird das internationale Geschäft eine tragende Rolle spielen. Frost & Sullivan prognostiziert bis 2027 ein jährliches Wachstum des Weltmarktes für Medizintechnik von fünf Prozent.

Das Inlandsgeschäft hingegen bleibt herausfordernd. Mit 13 Milliarden Euro lag der Inlandsumsatz nur um drei Prozent über dem Wert von 2022. Besonders problematisch ist die finanzielle Schieflage vieler deutscher Kliniken. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) verzeichnete bereits Ende 2023 deutlich mehr Insolvenzen als üblich und erwartet für 2024 ein Rekordinsolvenzjahr. Auch bei den Pflegeeinrichtungen zeigt sich ein ähnliches Bild. Der seit Jahren existierende Investitionsstau im Krankenhaussektor findet damit leider seine Fortsetzung.

Deutschland muss wieder zu einem attraktiven Gesundheitsstandort und Leitmarkt für Medizintechnik werden. Dafür setzen wir uns bei SPECTARIS ein! Lichtstreifen am Horizont sind Initiativen in Richtung einer MDR 2.0, vereinfachte Anforderungen an gewisse Orphan Devices, eine Klarstellung hinsichtlich von Ethylenoxid als produktionstechnischem Hilfsstoff und endlich auch Signale hinsichtlich der breiteren Verwendung elektronischer Gebrauchsanleitungen bei professionellen Nutzern. Unsere Anstrengungen tragen also durchaus Früchte. Unter dem Strich müssen sich die Rahmenbedingungen noch viel deutlicher und in größerem Rahmen verbessern, um als Standort relevant zu bleiben. Zwischenzeitlich zitiert uns schon die Kommissionspräsidentin, dass die Kosten des Scheiterns Europa als Standort zurückwerfen. Auch wenn der regulatorische und bürokratische Aufwand für alle Marktteilnehmer gleich ist, so kann jeder für sich entscheiden, wo er global bei Innovationen das Risiko des Scheiterns eingehen möchte und zuerst in den Markt geht. Dieses Risiko des Scheiterns einzugehen, ist mit unternehmerischem Handeln und Innovation eng verbunden.

Auch Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck hat die Bedeutung der industriellen Gesundheitswirtschaft erkannt und den Round Table Gesundheitswirtschaft ins Leben gerufen, um den Standort der Branche zu stärken und wettbewerbsfähig zu halten. Bis jetzt hat der Round Table insbesondere der Bestandsaufnahme gedient, sodass wir heute kein Erkenntnisdefizit mehr haben. Jetzt muss es aber darum gehen, die Schwächen in der Umsetzung zu beseitigen. Daher ist eine Fortsetzung zwingend notwendig, auch wenn der Bundeswirtschaftsminister mitunter nur sehr geringen Gestaltungsspielraum in der Gesundheitswirtschaft hat. Vor allem aber brauchen wir nicht immer noch mehr neue Strategien – keine Bundesregierung hat mehr Strategien ins Leben gerufen als die aktuelle – und Projekte, sondern müssen jetzt endlich an die konkrete Umsetzung gehen. Wir bei SPECTARIS, wie auch die anderen Verbände des Round Table, wünschen ein klares Bekenntnis des Bundeswirtschaftsministers und der Bundesregierung zur deutschen industriellen Gesundheitswirtschaft. Das fehlt und erklingt nur manchmal und eher verhalten. Es gilt, beschlossene Gesetze umzusetzen, zu prüfen, wo es hakt, und nachzubessern, anstatt alles neu gesetzlich zu regeln.

Wir werden zur 2025 anstehenden Bundestagswahl Vorschläge der Medizintechnik für die anstehende Legislatur einbringen. Wir möchten Sie ermutigen, gern auch gemeinsam mit SPECTARIS, in den unterschiedlichen Bundesländern unsere Bedeutung und unsere Erwartungen an die Politik einzubringen. Eine wichtige Rolle in der deutschen Gesundheitsversorgung kommt auch dem Hilfsmittelbereich zu. Etwa ein Viertel der rund 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten benötigt früher oder später ein medizinisches Hilfsmittel und mehr als vier Millionen Menschen werden zu Hause gepflegt. Daraus resultieren aktuell ca. 30 Millionen Hilfsmittelversorgungen. Über 71.000 Hilfsmittel-Leistungserbringer stellen eine qualitätsgesicherte Versorgung sicher und unterstützen damit den Anspruch von Versicherten auf eine möglichst hohe Lebensqualität im täglichen Leben. Damit die Versorgungsqualität und die wohnortnahe Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß dem Sachleistungsprinzip und der Wahlfreiheit weiterhin gewährleistet werden können, sieht SPECTARIS Handlungsbedarf. Anfang des Jahres haben wir Empfehlungen für eine verbesserte Hilfsmittelversorgung und zum Abbau von Bürokratie in der Hilfsmittelversorgung vorgelegt – inklusive eines konkreten Vorschlags, wie man Kostensteigerungen in Hilfsmittelversorgungsverträgen besser abbilden kann. Auch darüber berichten wir ausführlich im Jahrbuch.

Mit diesen Gedanken wünsche ich Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre und viel Erfolg in diesen turbulenten Zeiten.

Herzliche Grüße  
Ihr  
Dr. Martin Leonhard  
Vorsitzender Medizintechnik  
im Deutschen Industrieverband  
SPECTARIS

# Die Medizintechnik-industrie in Deutschland

## Deutsche Medizintechnikindustrie: Wachstum mit Schattenseiten



Mike Bähren  
SPECTARIS e. V.

Im Jahr 2023 konnten die 1.480 deutschen Medizintechnikhersteller nach Angaben des Statistischen Bundesamtes einen Gesamtumsatz von 40,35 Milliarden Euro erwirtschaften. Das entspricht einem Zuwachs gegenüber dem Vorjahr von mehr als fünf Prozent. Der Inlandsumsatz lag bei 12,98 Milliarden Euro (plus drei Prozent), das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 27,37 Milliarden Euro (plus sechs Prozent). Die Zahl der Beschäftigten hat 2023 leicht zugelegt und stieg um ein Prozent auf knapp 161.400 Mitarbeiter.

### » Kostensteigerungen, hoher Bürokratieaufwand und Kliniksterben

Die Branchenentwicklung darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Branche vor enormen Herausforderungen steht. Auch wenn der Umsatz insbesondere aufgrund der positiven Entwicklung des internationalen Geschäftes gestiegen ist, sank die Ertragslage vieler Medizintechnikunternehmen aufgrund gestiegener Kosten in allen Bereichen. Die Erzeugerpreise erreichten mit einem Plus von fast sechs Prozent 2023 ein Rekordhoch. Auf dem deutschen Markt stellt die finanzielle Schieflage vieler deutscher Kliniken eine Herausforderung dar. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) verzeichnete bereits zum Jahresende 2023 deutlich mehr Insolvenzen als üblich und rechnet 2024 mit einem Rekordinsolvenzjahr. Bei den Pflegeeinrichtungen sieht das Bild nicht anders aus. Es wird davon ausgegangen, dass sich dieser besorgniserregende Trend in den Folgejahren fortsetzen wird. Der Bürokratieaufwand hat nicht nur durch die neue europäische Medizinprodukteverordnung ein besorgniserregendes Ausmaß angenommen. Er bringt viele, vor allem kleinere Hersteller, an ihre Belastungsgrenze und schadet der Innovationskraft der Branche massiv. Zudem verschärft er

die Kostensituation und bindet dringend benötigte Personalkapazität. Mit dem geplanten Verbot von PFAS-Chemikalien und anderen Hochleistungswerkstoffen drohen zudem zahlreiche Medizinprodukte vom Markt zu verschwinden, wenn keine Ausnahmen für solche essenziellen Anwendungsbereiche eingeräumt werden.

### Beschäftigte und Betriebe 2022–2023

#### Beschäftigte

2022 » 159.752 → + 1,0 % 2023 » 161.399



#### Betriebe

2022 » 1.467 → + 0,9 % 2023 » 1.480



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Die Branche hat einen starken mittelständischen Kern: Bei mehr als 93 Prozent der Betriebe handelt es sich um Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern. Hinzu kommen zahlreiche Klein- und Kleinstunternehmen mit weniger als 20 Mitarbeitern. Die FuE-Quote, also der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Gesamtumsatz, liegt im Branchenschnitt bei etwa neun Prozent.

### » Das Wachstumspotenzial ist weiterhin hoch – im Ausland

Ungeachtet der zahlreichen Herausforderungen sind die mittel- und langfristigen Treiber des Medizintechnikmarktes intakt. Dazu zählen etwa die Chancen aufgrund der demografischen Entwicklung insbesondere in den reifen Volkswirtschaften sowie durch hohe Gesundheitsinvestitionen vieler Schwellenländer. Auch die weiter steigende Bedeutung des Gutes Gesundheit und technologische Neu- oder Weiterentwicklungen sorgen vor allem auf den internationalen Märkten für Nachfrageimpulse.

Die Bedeutung der Digitalisierung ist weiterhin sehr hoch. Die Gesundheitswirtschaft befindet sich in einem rasanten Prozess des Wandels, die Digitalisierung berührt bereits alle Bereiche der Versorgung. Neue Entwicklungen, etwa im Bereich der Robotik oder Künstlichen Intelligenz, verstärken diesen Trend. Damit das volle Potenzial dieses Wandels erschlossen werden kann, müssen insbesondere die Rahmenbedingungen in Deutschland optimiert werden. Wachstumshemmend sind auch hier vor allem bürokratische Hürden. Strategien und bundeseinheitliche Gesetze zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sind ein Schritt in die richtige Richtung.

### » Deutsche Medizintechnik international gefragt

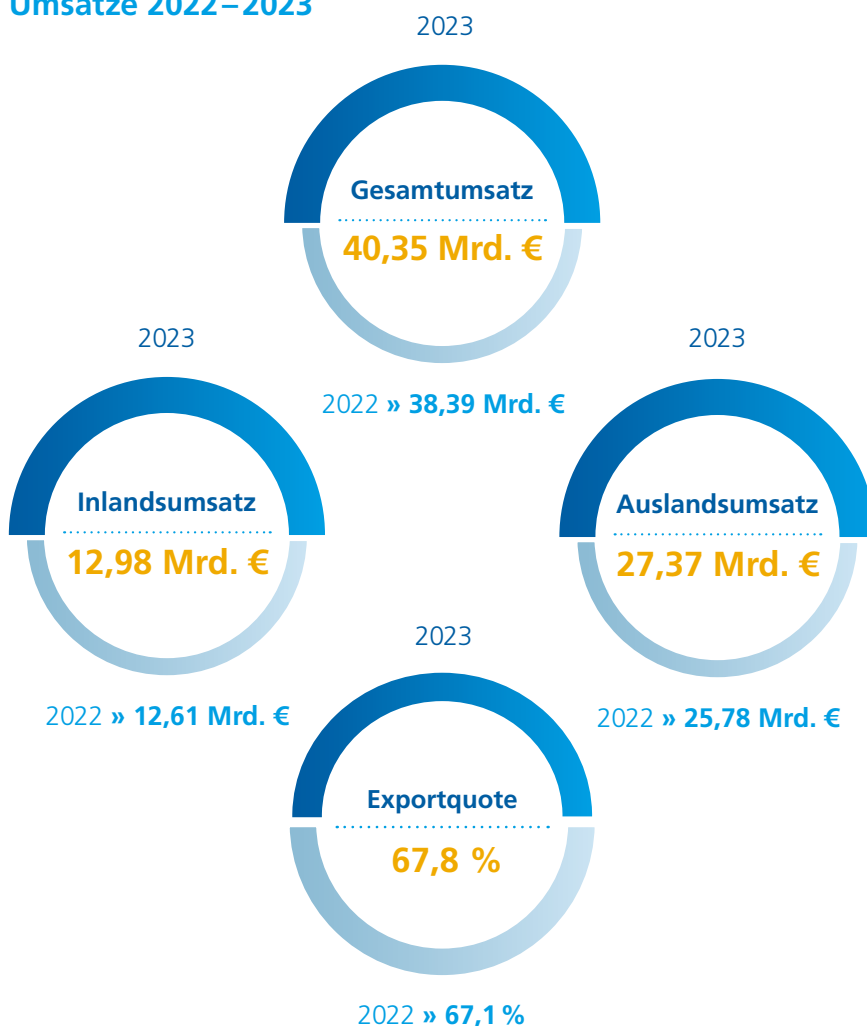
Angesichts einer Exportquote von mehr als rund 68 Prozent kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu. Ausgehend von den Außenhandelsdaten entfielen 39 Prozent der Exporte auf Länder der EU, 14 Prozent auf das restliche Europa, 20 Prozent auf Nordamerika und 17 Prozent auf Asien. Die wichtigsten Zielländer der deutschen Medizintechnikausfuhren bleiben die USA und China mit Exportanteilen von fast 19 sowie acht Prozent. Die Exporte in die USA stiegen im Jahr 2023 um vier Prozent, die Ausfuhren in die Volksrepublik China um 1,5 Prozent.

### » Der Weltmarkt für Medizintechnik wächst weiter

Ausgehend von den zuvor genannten Markttreibern ist zu erwarten, dass die Medizintechnik ihren Wachstumskurs insbesondere auf den internationalen Märkten im Jahr 2024 fortsetzen wird. Bis 2028 prognostiziert Frost & Sullivan ein durchschnittliches jährliches Wachstum des globalen Medizintechnikmarktes von 6,4 Prozent (konservatives Szenario) bis 7,0 Prozent (ambitioniertes Szenario). Voraussetzungen dafür, dass die deutsche Medizintechnik dieses Potenzial weiterhin von Deutschland aus erschließen kann, sind ein geeigneter europäischer Rechtsrahmen mit maßvoller Bürokratie, ein positives Innovations- und Investitionsklima in Deutschland und der politische Wille, in ein zukunftsfähiges, modernes und digitales Gesundheitswesen zu investieren.

## Eine Hightechbranche im Überblick

### Umsätze 2022–2023



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

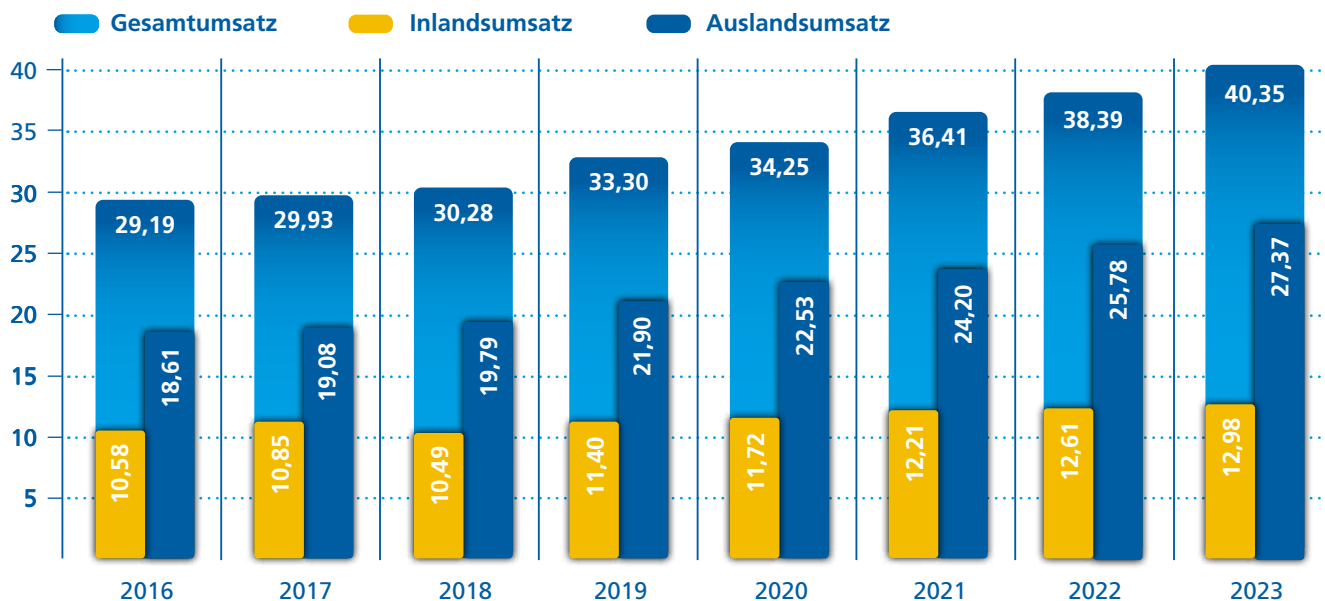
Hinweise:

» Die Daten beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.

» Inklusive Kleinbetriebe: 55 Mrd. €, 212.300 Beschäftigte

## Medizintechnik auf dem Wachstumspfad

### Umsätze 2016–2023 (in Mrd. €)



» Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr; Daten enthalten Rundungsdifferenzen

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

### Eine Branche mit einem starken Mittelstand und vielen Marktführern

Betrachtet man die Verteilung der deutschen Medizintechnikhersteller nach Größenklassen, zeigt sich das Bild einer ausgewogenen Industrie bestehend aus globalen Marktführern und einem starken mittelständischen Kern. Hinzu kommen rund 10.000 Kleinbetriebe (<20 MA) mit 50.000 Beschäftigten.



» Die Daten beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.

» Quelle: Statistisches Bundesamt, SPECTARIS-Schätzung

# JÜKE Systemtechnik GmbH

Partner der Medizintechnikbranche



## Unser Kurzprofil

JÜKE ist ein erfahrener Dienstleister für Produkt- und Systementwicklung, Auftragsproduktion und Regulatory Affairs. Wir arbeiten ausschließlich im Kundenauftrag für Unternehmen aus der Medizintechnik, der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Photonik. Wir sind mittelständisch, inhabergeführt und mit mehr als 140 Experten seit 34 Jahren im Kundenauftrag aktiv.



## Produkt- und Systementwicklung

Auf der Grundlage vereinbarter Spezifikationen entwickeln wir kundenspezifisch komplexe mechanische Baugruppen, medizintechnische Geräte und integrierte Systeme. Unsere Entwicklerteams sind fokussiert auf mechanische und elektronische Konstruktion, programmieren Firm- und Software und setzen Kundenwünsche in modernes Gehäusedesign um.



## Auftragsproduktion

Wir produzieren qualitativ hochwertig und zuverlässig, übernehmen die Fertigung, die Montage und führen produktspezifische Endtests durch. Unseren Kunden bieten wir Prototypenfertigung, Null- und Kleinserien sowie Serienproduktion in höherer Stückzahl an – getestet, gelabelt und verpackt. Wir übernehmen die gesamte Beschaffung und Logistik, auf Wunsch bis zum Endanwender.



## Regulatory Affairs

Unsere Experten erstellen die nach EN ISO 13485 und anderen nationalen und internationalen Normen und Standards geforderten Unterlagen. Wir organisieren notwendige normative Prüfungen und Tests. Unsere Kunden unterstützen wir mit Erfahrung und Fachkenntnis bei der Auslegung und der Zulassungsstrategie und begleiten sie im Zulassungsprozess.



## JÜKE Systemtechnik GmbH

Trumpfenstiege 2 • D-48341 Altenberge  
Telefon: +49 2505 870 • E-Mail: [info@jueke.de](mailto:info@jueke.de)



[www.jueke.de](http://www.jueke.de)  
Partner der Medizintechnikbranche



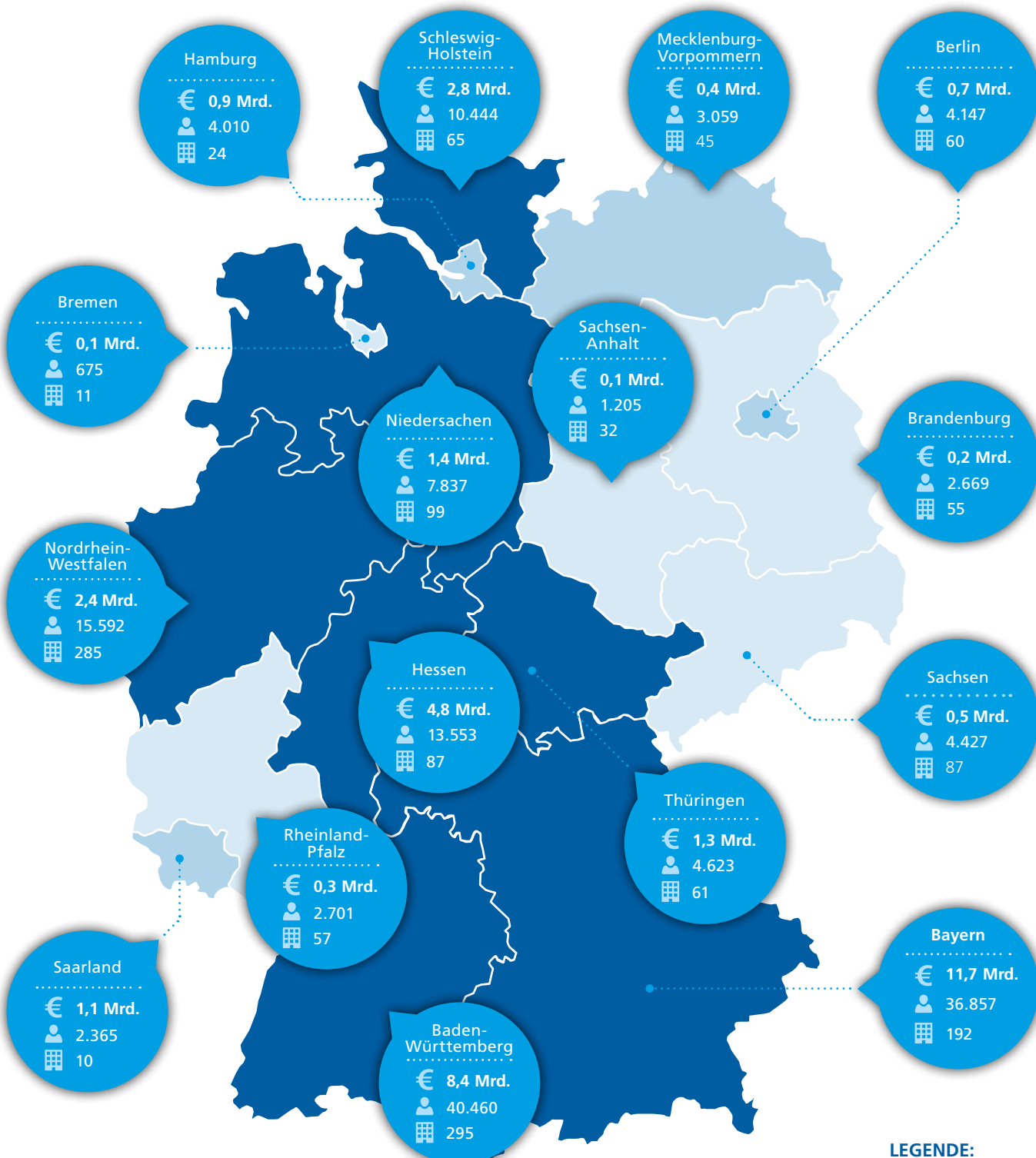
Imagefilm  
Jüke stellt sich vor



## Bundesländer setzen auf Medizintechnik

Wirft man einen Blick auf die regionale Verteilung der Betriebe zur Herstellung von Medizintechnik, ist zu erkennen, dass Baden-Württemberg und Nordrhein-Westfalen, gemessen an der Zahl der Hersteller, einen Spitzenplatz belegen. Gemessen am erwirtschafteten Branchenumsatz liegt Bayern vorne. Weitere Medizin-

technischwerpunkte in Deutschland sind Hessen, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen. Die meisten Bundesländer haben das große Potenzial der Medizintechnik längst erkannt und Maßnahmen etabliert, um die Ansiedlung neuer Unternehmen dieses Sektors zu begünstigen.



### LEGENDE:

#### Umsatz

> 1 Mrd. €

500 Mio.–1 Mrd. €

< 500 Mio. €

- » Die Daten beziehen sich auf das Jahr 2023 oder das letztverfügbare Jahr und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten. Aus Gründen der Geheimhaltung sind bei einigen Bundesländern keine Werte für den Bereich 26.6. (Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten) enthalten. Ein Wert basiert auf Berechnungen von SPECTARIS.
- » Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt



# 125 Jahre Innovationen für Gesundheit und Pflege

## Die Stieglmeyer-Gruppe positioniert sich im Jubiläumsjahr 2025 als internationaler Lösungsanbieter

Für die Stieglmeyer-Gruppe ist 2025 ein besonderes Jahr: Das Unternehmen feiert sein 125-jähriges Bestehen. Diese lange Erfolgsgeschichte ist zugleich ein Ansporn, mit neuen Konzepten die Zukunft zu gestalten. Bekannt ist das familiengeführte Unternehmen mit Hauptsitz in Herford vor allem als deutscher Marktführer bei medizinischen Betten für Krankenhäuser, Pflegeheime, die Pflege zuhause und den privaten Komfortbereich. Doch längst sind die Weichen gestellt, um international noch weitaus umfassendere Lösungen aus einer Hand anzubieten.

**Beispiel Objektmöbel:** Schränke, Kommoden oder Dienstzimmer für Krankenhäuser und Pflegeheime sind seit jeher ein wichtiger Baustein im Stieglmeyer-Portfolio. Jetzt hat das Unternehmen den Maschinenpark seiner Holzproduktion im thüringischen Nordhausen mit modernster Technik erneuert. In Zukunft können die Wünsche der Kunden noch besser und individueller erfüllt werden. Diese große Investition ist zugleich ein starkes Bekenntnis zum Standort Deutschland.

**Beispiel Digitalisierung:** Das Stieglmeyer-Connectivity-Lab in Herford entwickelt praxiserprobte Lösungen im engen Austausch mit Kunden. Ein Ergebnis sind integrierte oder mobile Out-of-Bed-Systeme für Pflegebetten. Sie melden, wenn sturzgefährdete Bewohner aufstehen und nach einer festgelegten Zeit nicht ins Bett zurückkehren. Gerade in Zeiten des Pflegekräftemangels sorgen diese Assistenzsysteme für mehr Schutz und spürbare Entlastung auf den Stationen.

**Beispiel lebenslange Versorgung:** Das Angebot von Stieglmeyer und der Tochtergesellschaft Burmeier für die häusliche Pflege ist heute so umfassend, dass es Menschen von der Geburt bis ins hohe Alter nahezu lückenlos begleiten kann. Das Neugeborene erlebt seine ersten Tage im Säuglingsbett Jovie und einem behaglich eingerichteten Familienzimmer. Kinder und Erwachsene sind bei jedem Krankenhausaufenthalt gut untergebracht. Zuhause genießen die Menschen das elegante Design der Komfort-

betten von Stieglmeyer. Und für alle Formen der Pflege stehen optimale Betten, Nachttische und Matratzen bereit.

Diese Angebote sind in über 100 Ländern weltweit verfügbar und berücksichtigen viele regionale Anforderungen. Moderne Produktionsstätten in Deutschland und Polen sowie ein Netz von Tochtergesellschaften von Finnland über Südafrika bis China stehen für verlässliche Lieferfähigkeit und einen erstklassigen Service. „Solutions for people who care“ – der Wahlspruch der Stieglmeyer-Gruppe leitet das Unternehmen auch nach dem Jubiläum in eine vielversprechende Zukunft.



### Kontakt:

Stieglmeyer GmbH & Co. KG · Ackerstraße 42 · 32051 Herford  
Telefon: +49 (0)5221 185-0 · [info@stieglmeyer.com](mailto:info@stieglmeyer.com) · [www.stieglmeyer.com](http://www.stieglmeyer.com)

# Medizintechnik in Europa



**Mike Bähren**  
SPECTARIS e.V.

## Deutschland hat die Nase vorn

Innerhalb der Europäischen Union haben die deutschen Medizintechnikunternehmen die Nase vorn. Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der EU in Höhe von rund 134 Milliarden Euro\* entfallen 55 Milliarden Euro auf deutsche Hersteller (inkl. Kleinbetriebe). Insgesamt sind in der

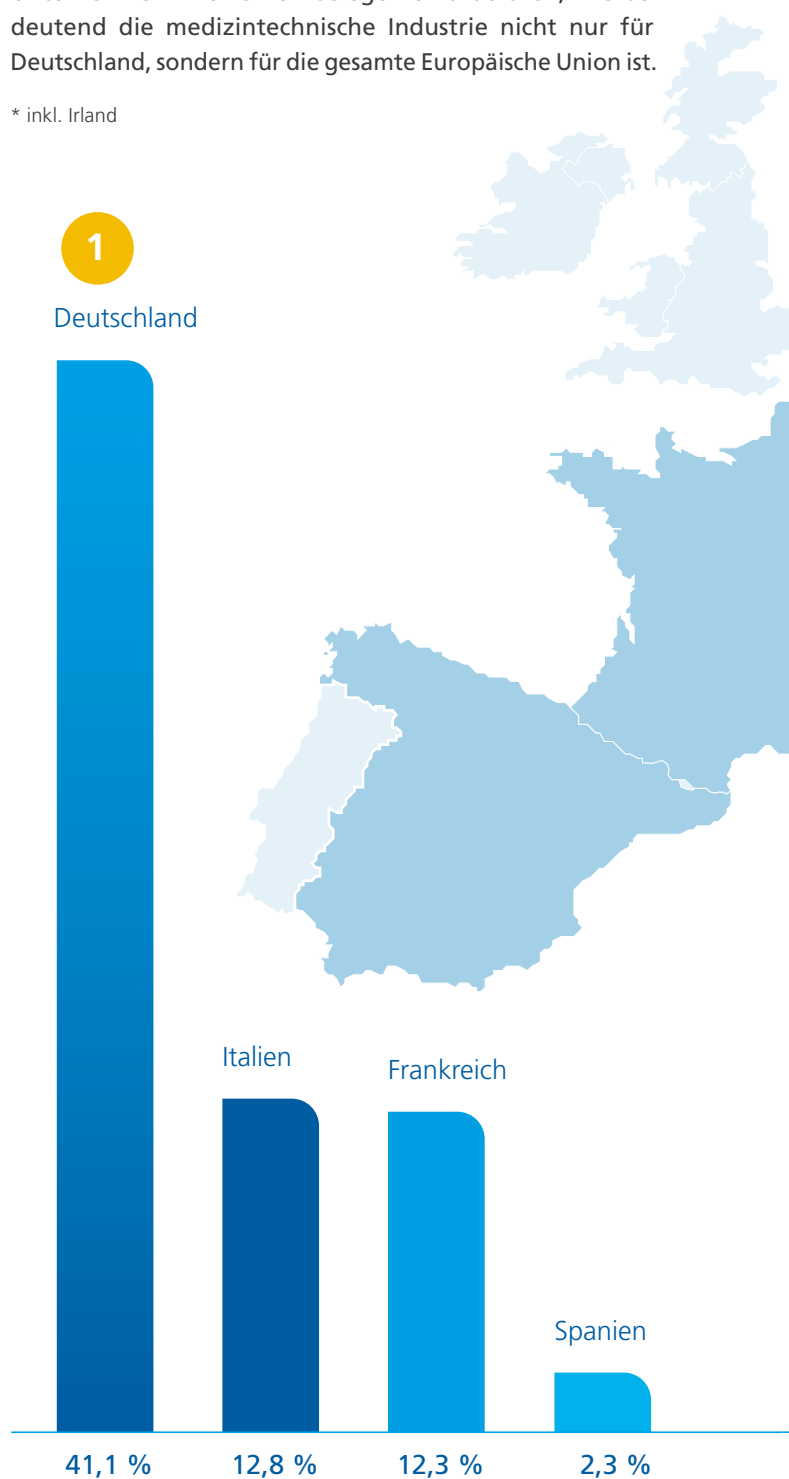
EU etwa 65.000 Unternehmen im Bereich der Medizintechnik tätig, rund 630.000 Menschen arbeiten bei diesen Unternehmen. Die Zahlen belegen eindrucksvoll, wie bedeutend die medizintechnische Industrie nicht nur für Deutschland, sondern für die gesamte Europäische Union ist.

\* inkl. Irland

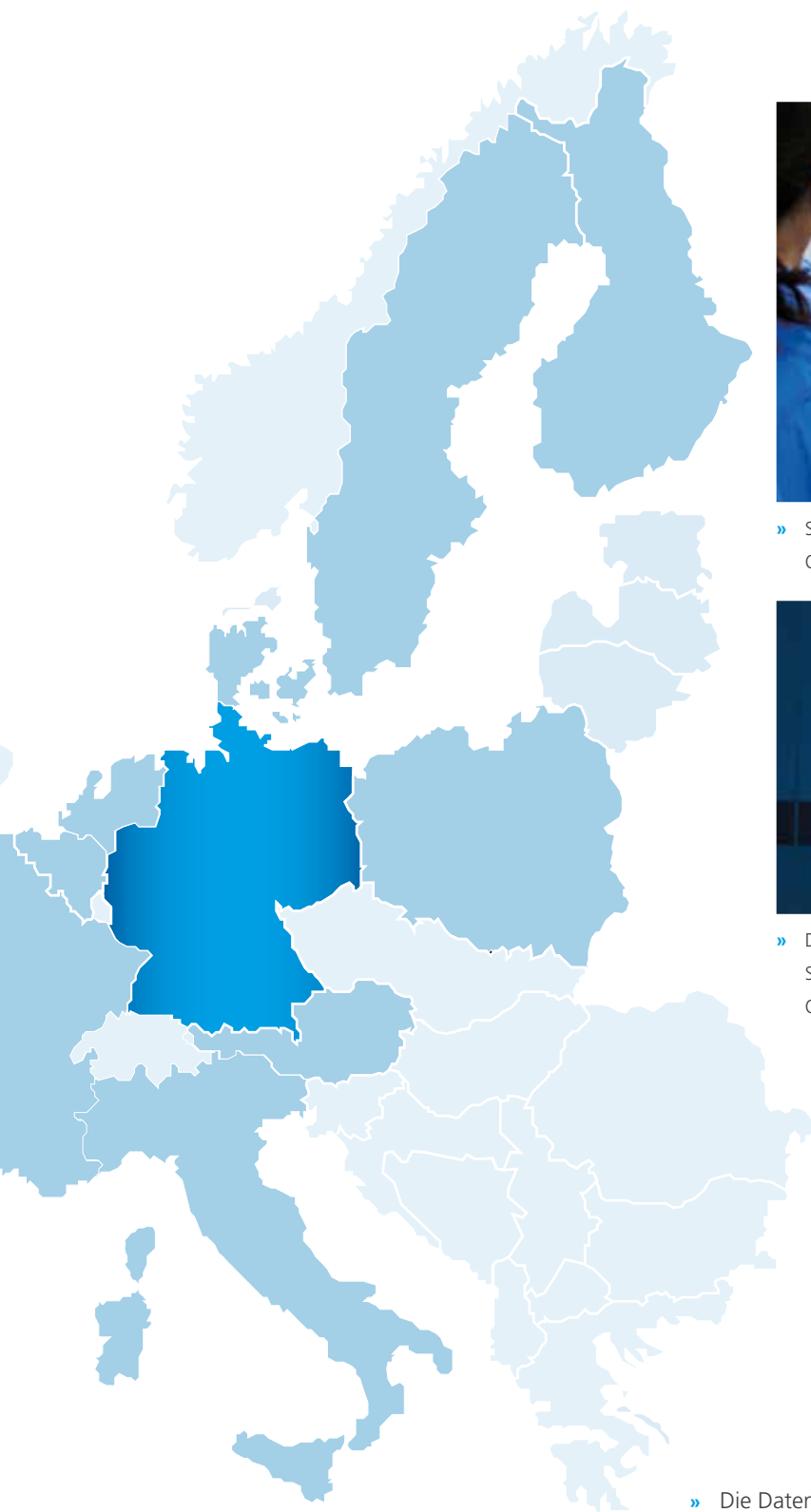
| EU-Land      | Umsatz (Mio.) |
|--------------|---------------|
| Deutschland  | 54.969        |
| Italien      | 17.110        |
| Frankreich   | 16.421        |
| Spanien      | 3.088         |
| Belgien      | 2.589         |
| Polen        | 2.304         |
| Niederlande  | 2.091         |
| Schweden     | 1.984         |
| Österreich   | 1.930         |
| Dänemark     | 1.743         |
| Ungarn       | 1.258         |
| Tschechien   | 1.255         |
| Finnland     | 979           |
| Portugal     | 436           |
| Rumänien     | 382           |
| Slowakei     | 372           |
| Griechenland | 174           |
| Slowenien    | 161           |
| Bulgarien    | 141           |
| Kroatien     | 96            |
| Estland      | 80            |
| Luxemburg    | 75            |
| Malta        | 34            |
| Lettland     | 30            |
| Litauen      | 18            |
| Zypern       | 9             |
| Irland       | k. A.         |

Jahr 2022 oder letztes verfügbares Jahr; inklusive Kleinbetriebe

» Quelle: Eurostat, SPECTARIS



» Quelle: Eurostat, SPECTARIS



» SOPHIE – Das innovative Beatmungssystem für die Neonatologie,  
Quelle: © Fritz Stephan GmbH

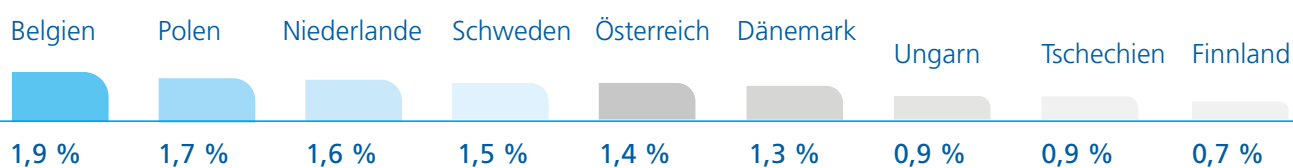


» Das VITOM® eagle von KARL STORZ ist ein hochmodernes exoskopisches System. Ergonomisch. Innovativ. Kosteneffektiv.  
Quelle: © KARL STORZ SE & Co. KG



» Touch-Display des mobilen DeVilbiss iGo2,  
Sauerstoffkonzentrators,  
Quelle: © DRIVE MEDICAL GMBH & CO. KG

- » Die Daten beziehen sich auf den jeweiligen Gesamtumsatz der lokalen EU-Hersteller 2022 bzw. im letztverfügbaren Jahr (inklusive Kleinbetriebe). Für Irland liegen keine Einzelwerte vor, der Umsatz der irischen Medizintechnikindustrie ist aber im EU-Gesamtwert inkludiert und bei den Länderanteilen berücksichtigt.

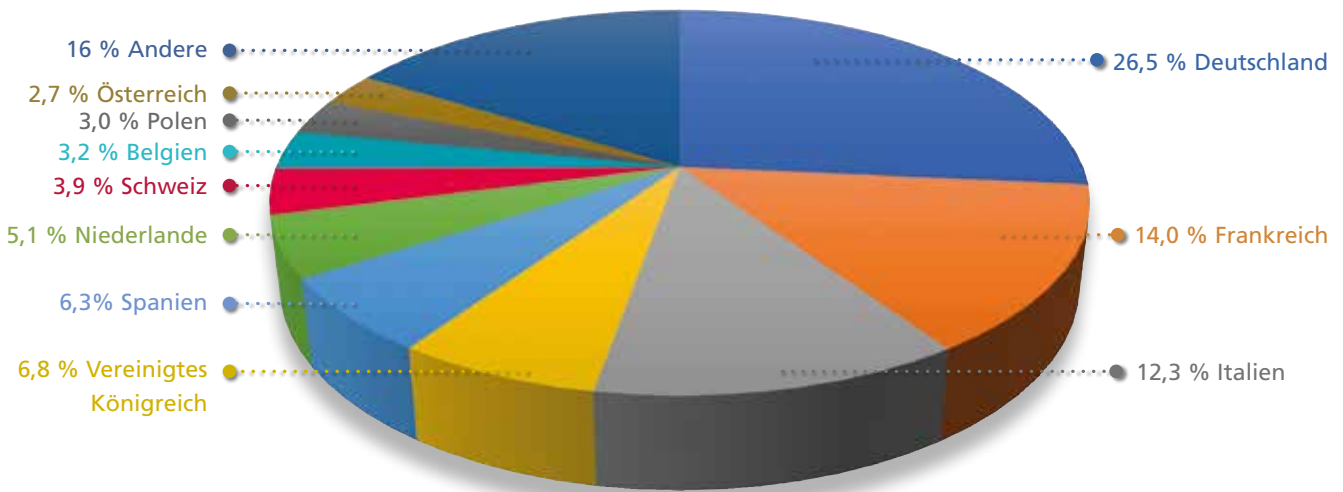


# Medizintechnik in Europa

Nicht nur als Produzent, auch als Markt ist Europa von großer Bedeutung. Mit einem Wert von knapp 160 Milliarden Euro steht er für rund 26 Prozent des Weltmarktes. Die größten Medizintechnikmärkte in Europa sind Deutschland, Frankreich, Italien, das Vereinigte Königreich und Spanien. Dieselbe Gruppe von Ländern bildet

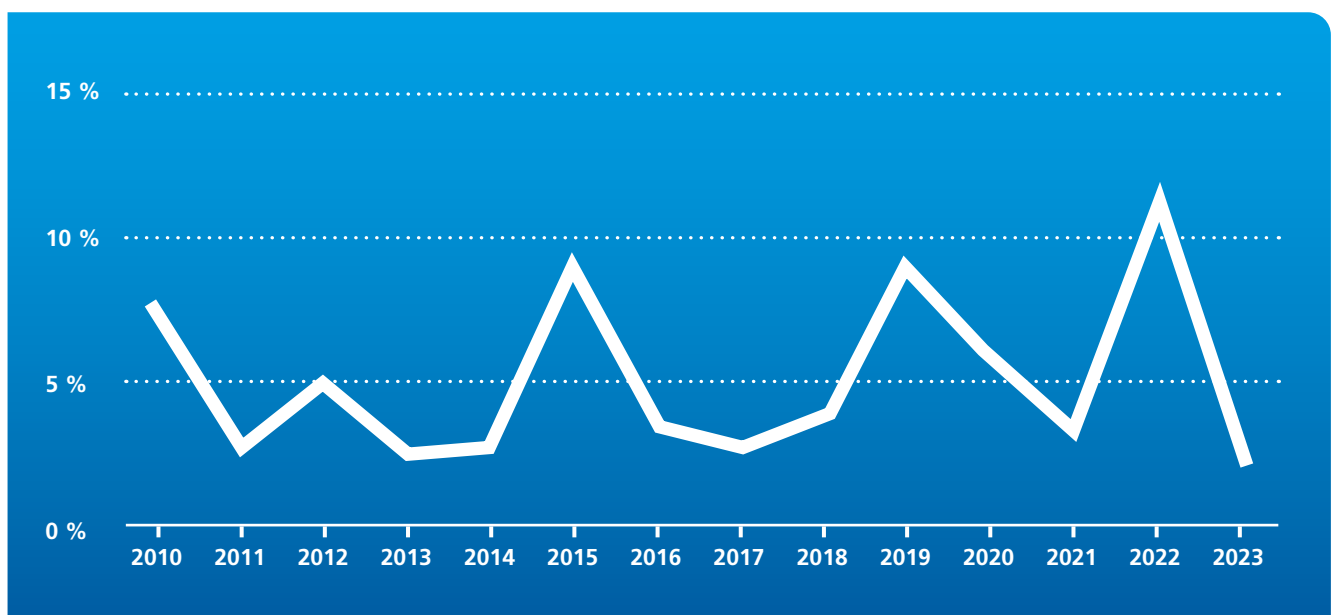
auch die fünf größten IVD-Märkte in Europa. Mit einem Anteil von 45 Prozent sind die USA das wichtigste Ursprungsland der europäischen Medizintechnikimporte und mit 40 Prozent gleichzeitig das wichtigste Zielland der europäischen Ausfuhren.

## Der europäische Medizintechnikmarkt nach Ländern



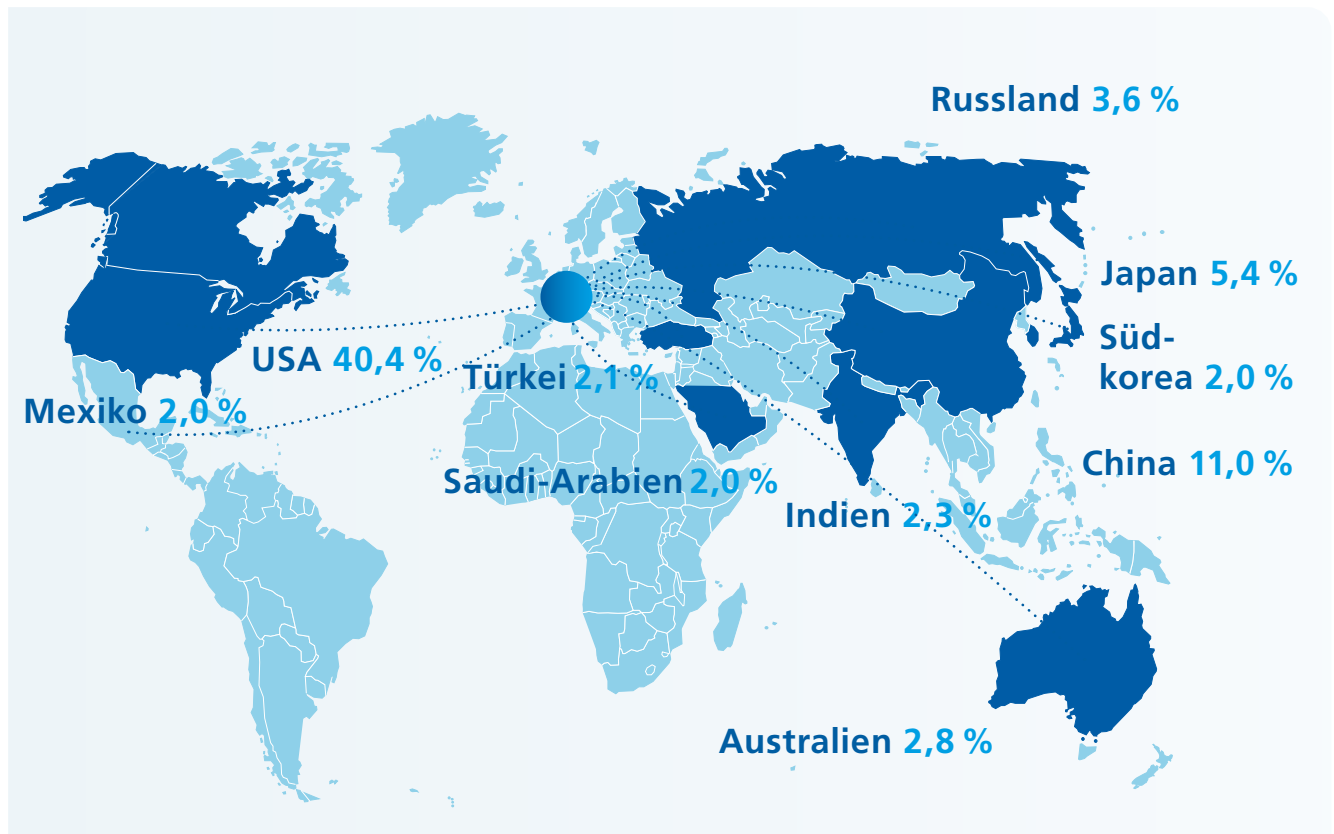
» Quelle: MedTech Europa, Facts & Figures, 2024

## Jährliches Wachstum des europäischen Medizintechnikmarktes



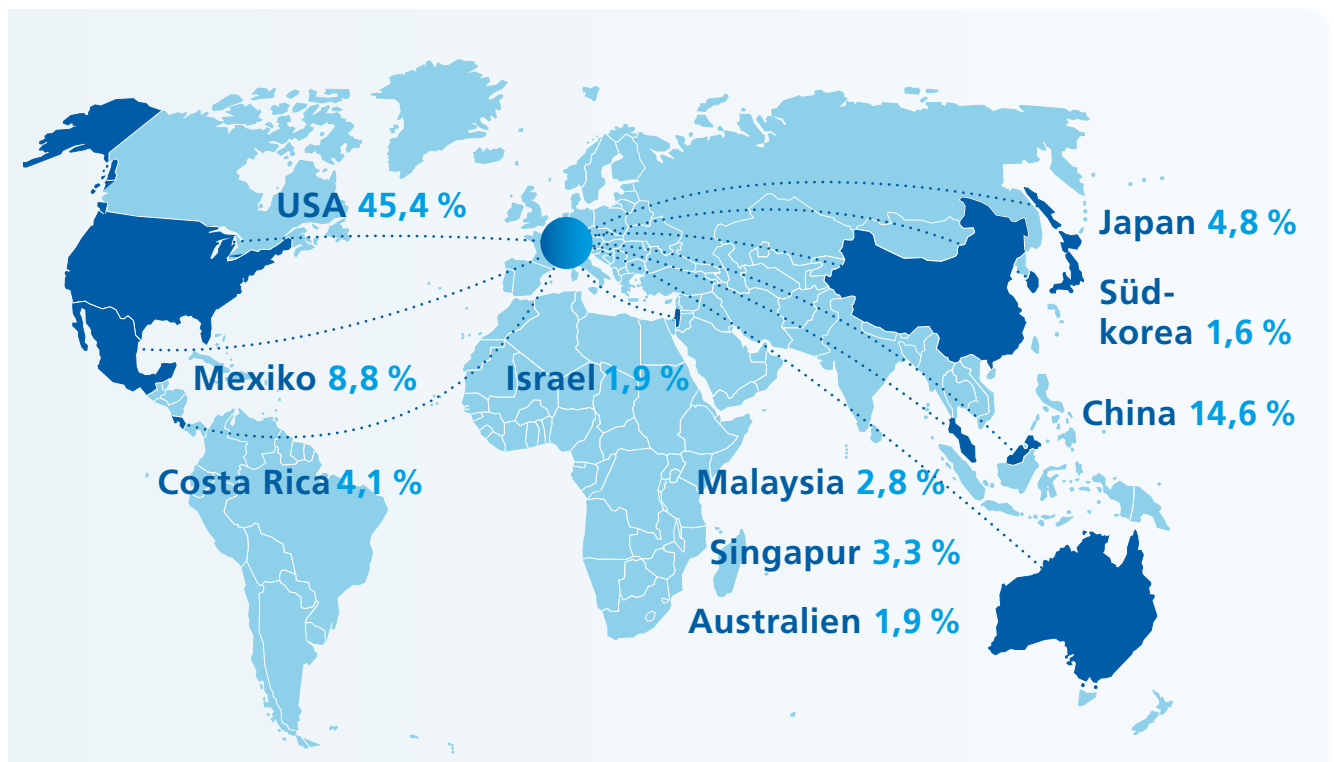
» Quelle: Fitch Solutions, 2024, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2023 in MedTech Europa, Facts & Figures, 2024

## Die wichtigsten Zielländer europäischer Medizintechnikexporte 2023



» Quelle: Fitch Solutions, 2024, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2023 in MedTech Europa, Facts & Figures, 2024

## Die größten Ursprungsländer europäischer Medizintechnikimporte 2023



» Quelle: Fitch Solutions, 2024, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2023 in MedTech Europa, Facts & Figures, 2024

# Bedeutung der Emerging Markets steigt weiter, Europa bleibt wichtigster Handelspartner



Mike Bähren  
SPECTARIS e.V.

## NORDAMERIKA

19,5 %

(+ 4,1 %)

25,8 %

(+ 1,5 %)

## RESTLICHES EUROPA

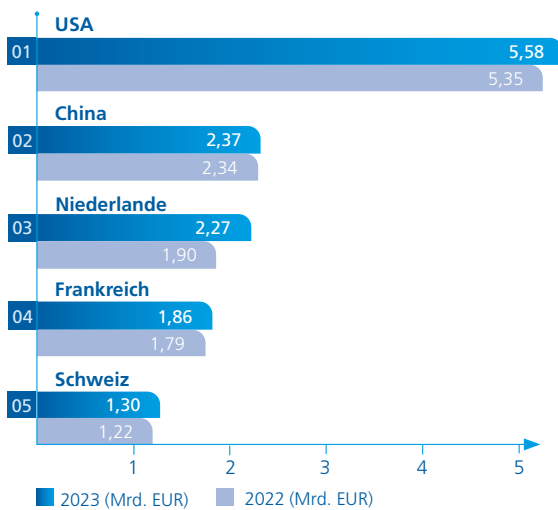
13,6 %

(+ 1,0 %)

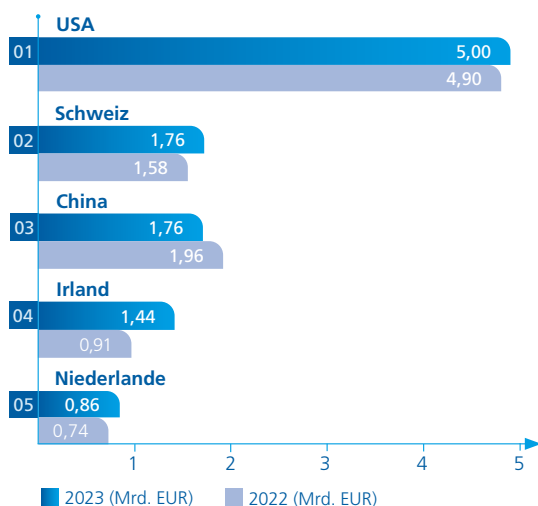
15,1 %

(+ 11,5 %)

### Top-5-Zielländer deutscher Exporte



### Top-5-Ursprungsländer deutscher Importe



3,8 %

(+ 16,5 %)

4,4 %

(- 28,0 %)

## MITTEL- UND SÜDAMERIKA

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

**W**ichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte 2023 war die Europäische Union, auf die 38,9 Prozent der branchenrelevanten Ausfuhren entfielen. Zusammen mit den Exporten in das restliche Europa (13,6 Prozent) wurde damit mehr als die Hälfte aller Ausfuhren Medizintechnischer Güter ins europäische Ausland ausgeführt. Auf die Region Nordamerika entfielen 20 Prozent, auf Asien 17 Prozent der Exporte. Auch bei den

Importen dominierten die Länder der Europäischen Union mit einem Anteil von 31 Prozent am deutschen Gesamtimport, gefolgt von Nordamerika (Anteil: 26 Prozent) und Asien (Anteil: 21 Prozent). Aus Irland, das auch von vielen US-Firmen aufgrund guter Zugangsbedingungen zum europäischen Markt geschätzt wird, stammen rund sieben Prozent der deutschen Einfuhren. Damit liegt das Land inzwischen auf Platz vier der wichtigsten Importeure.

## EUROPÄISCHE UNION

**38,9 %**

(+ 10,5 %)

**30,7 %**

(+ 16,5 %)

## ASIEN

**17,1 %**

(+ 1,0 %)

**21,1 %**

(- 3,7 %)

## NAHER OSTEN

**3,7 %**

(+ 11,4 %)

**1,0 %**

(- 0,3 %)

## AFRIKA

**1,8 %**

(+ 4,5 %)

**0,1 %**

(- 2,0 %)

**1,5 %**

(+ 7,3 %)

**1,8 %**

(+ 9,2 %)

## RESTLICHE WELT

### LEGENDE:

**Export**

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2023 aus dieser Region (in Klammern: Exportzuwachs/-rückgang)

**Import**

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtimport 2023 aus dieser Region (in Klammern: Importzuwachs/-rückgang)

»» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt



**MEDICAlliance**

# Mit der Messe Düsseldorf und der MEDICAlliance weltweit von Wachstumsmärkten profitieren

Gesundheitsfachmessen und ihre digitalen Branchenportale sind ein Herzstück des globalen Veranstaltungsprogramms der Messe Düsseldorf. Dafür stehen am Standort Düsseldorf zum Beispiel die weltführende Medizmesse MEDICA, die REHACARE als bedeutendste Fachmesse für Rehabilitation und Pflege oder auch die COMPAMED als international führende Fachmesse für den Zuliefermarkt der Medizintechnik-Industrie.

Darüber hinaus organisiert die Messe Düsseldorf Group seit vielen Jahren erfolgreich Healthcare-Veranstaltungen im Ausland. Sie sind seit 2017 unter der Dachmarke „MEDICAlliance“ zusammengefasst und werden weltweit einheitlich vermarktet. Dazu gehören u. a. die MEDICAL FAIR INDIA (Mumbai / Neu Delhi), die MEDICAL FAIR ASIA und die MEDICAL MANUFACTURING ASIA (beide in Singapur), die MEDICAL FAIR THAILAND (Bangkok) oder auch die MEDICAL FAIR CHINA (Suzhou) sowie weitere Veranstaltungen in Brasilien und Kolumbien.

Aus dieser Internationalisierungsstrategie ergeben sich für Unternehmen schlagende Vorteile: Zum einen werden die Leitmessen am Standort Düsseldorf, wie beispielsweise die MEDICA, thematisch vielfältig länderübergreifend ausgerichtet und konsequent weltumspannend vermarktet. Darüber hinaus trägt der weitere Ausbau des Medizmesseportfolios im Ausland dazu bei, allen Branchenplayern auch in lukrativen Kontinental- und Regionalmärkten passende Geschäfts- und Kommunikationsplattformen zu bieten – quasi als „Türöffner“ für Business mit Wachstumspotenzial.

Erfolgreiche Programmformate der Leitmessen werden ebenfalls internationalisiert und in die Agenda weiterer Veranstaltungen aus dem Portfolio der MEDICAlliance integriert. Hervorzuheben sind die MEDICINE + SPORTS CONFERENCE als internationale Informations- und Dialogplattform für die sportmedizinische Fachszene sowie der START-UP PARK, der kreativen Start-ups eine Startrampe für Top-Kontakte im Bereich der internationalen



Gesundheitswirtschaft bietet. Sie bereichern nicht nur das Rahmenprogramm der MEDICA, sondern mittlerweile auch mit äußerst positiver Resonanz das der MEDICAL FAIR ASIA.

Neben den Medizin- und Gesundheitsmessen zählen zu den weiteren Schwerpunkten der Messe Düsseldorf Group die Kompetenzfelder „Maschinen, Anlagen und Ausrüstungen“, „Handel, Handwerk und Dienstleistungen“, „Freizeit“ sowie „Lifestyle und Beauty“. Von den rund 50 Fachmessen, die am Standort Düsseldorf stattfinden, sind 24 die internationale Leitveranstaltung ihrer jeweiligen Branche. Die Messe Düsseldorf Group zählt zu den fünf erfolgreichsten Messegesellschaften weltweit. Ein Netzwerk von 77 Auslandsvertretungen sowie Tochtergesellschaften bietet rund um den Globus in mehr als 130 Nationen vielfältige Services rund um effektive Messebeteiligungen.

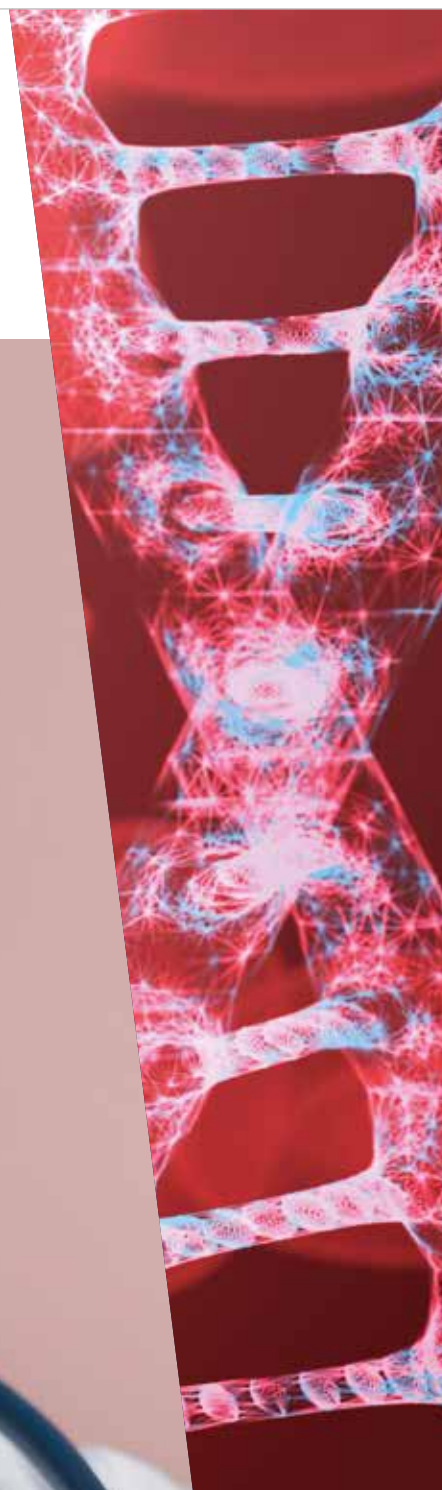
Informationen zu den Medizimessen der „MEDICAlliance“ online unter: <https://www.medicalliance.global>.

**Kontakt:** Messe Düsseldorf GmbH · Infoservice · Messeplatz · D-40474 Düsseldorf

Tel.: +49 211 4560-01 · Fax: +49 211 4560-668 · E-Mail: [info@messe-duesseldorf.de](mailto:info@messe-duesseldorf.de) · [www.messe-duesseldorf.de](http://www.messe-duesseldorf.de)



Member of  **MEDICAlliance**



Meet  
**Health.  
Future.  
People.**

MEDICA  
**17–20  
Nov  
2025**



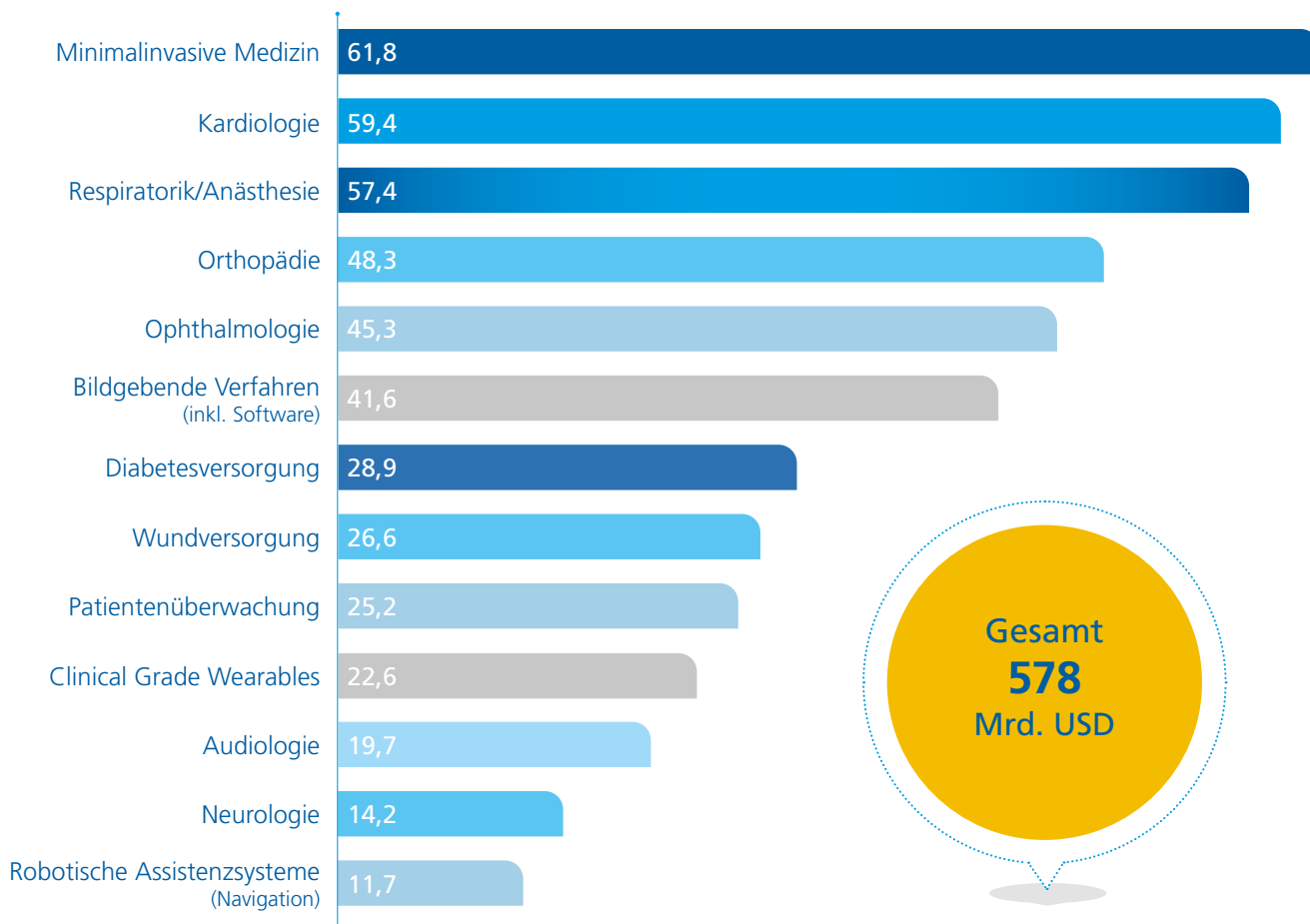
Messe  
Düsseldorf

# Der Weltmarkt für Medizintechnik bietet weiterhin ein großes Potenzial

**D**as Marktforschungsunternehmen Frost & Sullivan prognostiziert, dass der Weltmarkt für Medizintechnik bis 2028 in einem konservativen Szenario um jährlich 6,4 Prozent zulegen und dann einen Wert von

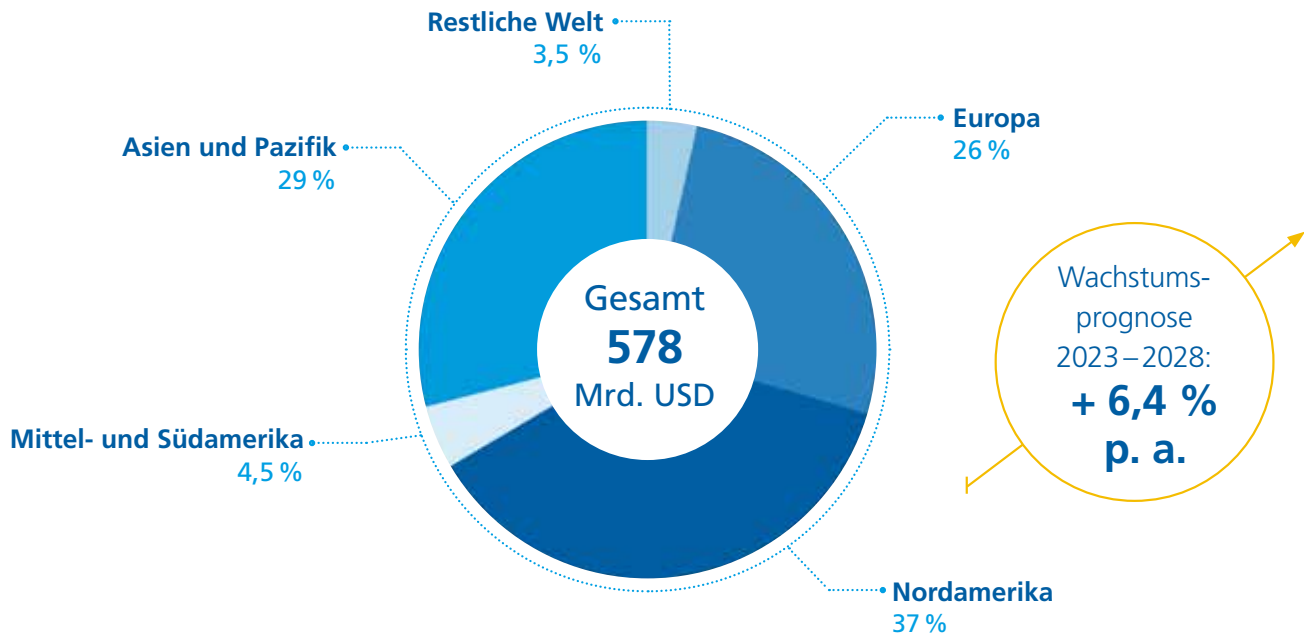
744 Mrd. USD erreichen wird. Im ambitionierten Szenario liegt die prognostizierte jährliche Wachstumsrate sogar bei 7,0 Prozent. Mit einem Anteil von rund 37 Prozent ist Nordamerika der größte Absatzmarkt für Medizintechnik.

## Der Weltmarkt 2024 für Medizintechnik nach ausgewählten Bereichen (in Mrd. USD)



» Quelle: Frost & Sullivan (Conservative Forecast)

## Der Weltmarkt 2024 für Medizintechnik nach Regionen



» Quelle: Frost & Sullivan (Conservative Forecast)



# FROST & SULLIVAN KNOWLEDGE PARTNER

**P**artner with Frost & Sullivan, your global consulting and market research partner

- » Make the right decisions with forward-thinking analyst insights, verified peer-driven research, and robust metrics and data.
- » Turn strategy into execution and results with actionable tools drawn from a unique network of experts and peers.
- » Find the answers you need with objective advice rooted in research, peer-driven insights & data to help inform your marketing strategy & execute with confidence.

Frost & Sullivan provides objective, expert advice and and recognised tools you need to seize the right opportunities with clarity and confidence and stay ahead of trends that matter. Our in-depth research and analysis let you focus on the opportunities with the greatest potential to deliver results. Our flexible solution is designed to meet your business needs.

**Industry coverage :** Healthcare & Medical technologies, Aerospace & Defense, Automotive & Transportation, Environmental & Building Technologies, Energy & Power Systems, Measurement & Instru-



mentation, Industrial Automation & Process Control, Information & Communication Technologies

### Contact:

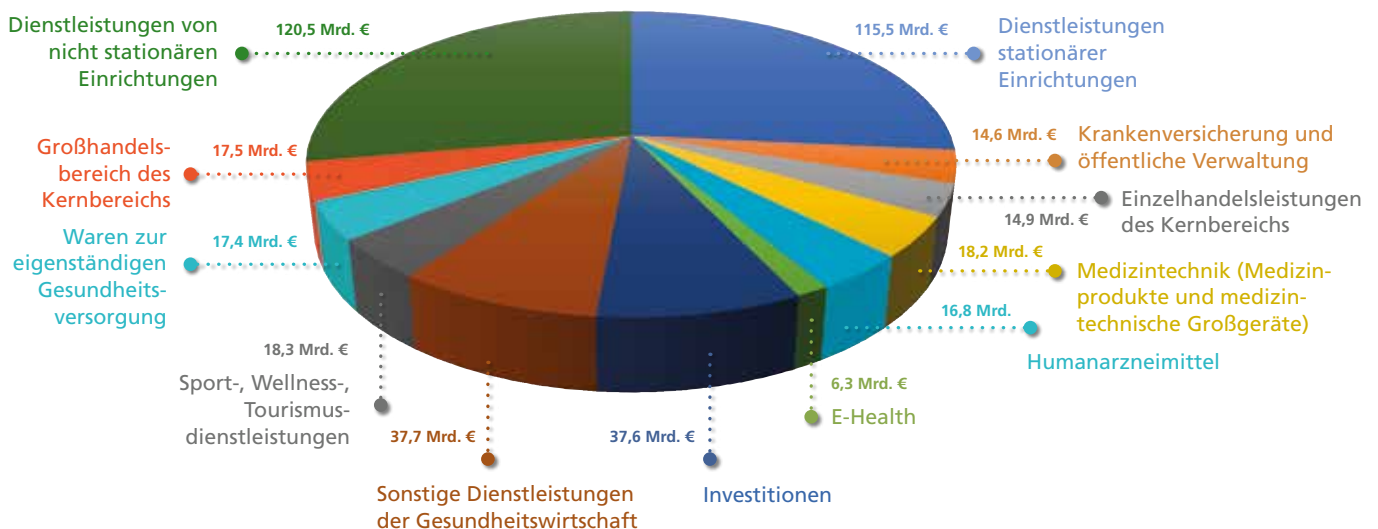
Abhishek Tripathy, Senior Director, Strategic Accounts – Healthcare & Life Sciences  
+44 (0) 20 3310 1203 · abhishek.tripathy@frost.com · www.frost.com

# Gesundheit schafft Wertschöpfung

Im Jahr 2023 betrug die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 435,5 Milliarden Euro. Das entspricht 11,5 Prozent der Bruttowertschöpfung der Gesamtwirtschaft Deutschlands. Fast 8,3 Millionen Erwerbstätige sind in diesem Sektor beschäftigt, das sind 18,1 Prozent aller Erwerbstätigen in Deutschland. Seit 2014 ist die Zahl der Erwerbstätigen in der Gesundheitswirtschaft um 1,6 Million gestiegen. Die wirtschaftliche Aktivität der Gesundheitswirtschaft sorgt für positive Ausstrahleffekte in der deutschen Gesamtwirtschaft. Durch die Verflechtung mit Akteuren aus anderen Wirtschaftsbereichen entstehen (durch sog. indirekte und induzierte Effekte) gesamtwirt-

schaftliche Bruttowertschöpfungseffekte von rund 354,3 Milliarden Euro. Vereinfacht gesprochen: Mit jedem Euro Bruttowertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft gehen 0,81 Euro zusätzliche Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft einher. Zudem sind mit der wirtschaftlichen Aktivität eines Erwerbstätigen in der Branche fast 0,54 zusätzliche Erwerbstätige in der Gesamtwirtschaft verbunden. Die Medizintechnik erzeugt als wichtiger Teilbereich der Gesundheitswirtschaft einen ökonomischen Fußabdruck mit einer Bruttowertschöpfung von mehr als 18 Milliarden Euro.

## Verteilung der Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 2023 (435,5 Mrd. Euro) auf die einzelnen Gütergruppen



» Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (2024): Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung (GGR), 2023; Berechnungen: WifOR.



» Unsere Plattform MedicalOne Connect revolutioniert die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen, Quelle: © BAYOOMED GmbH



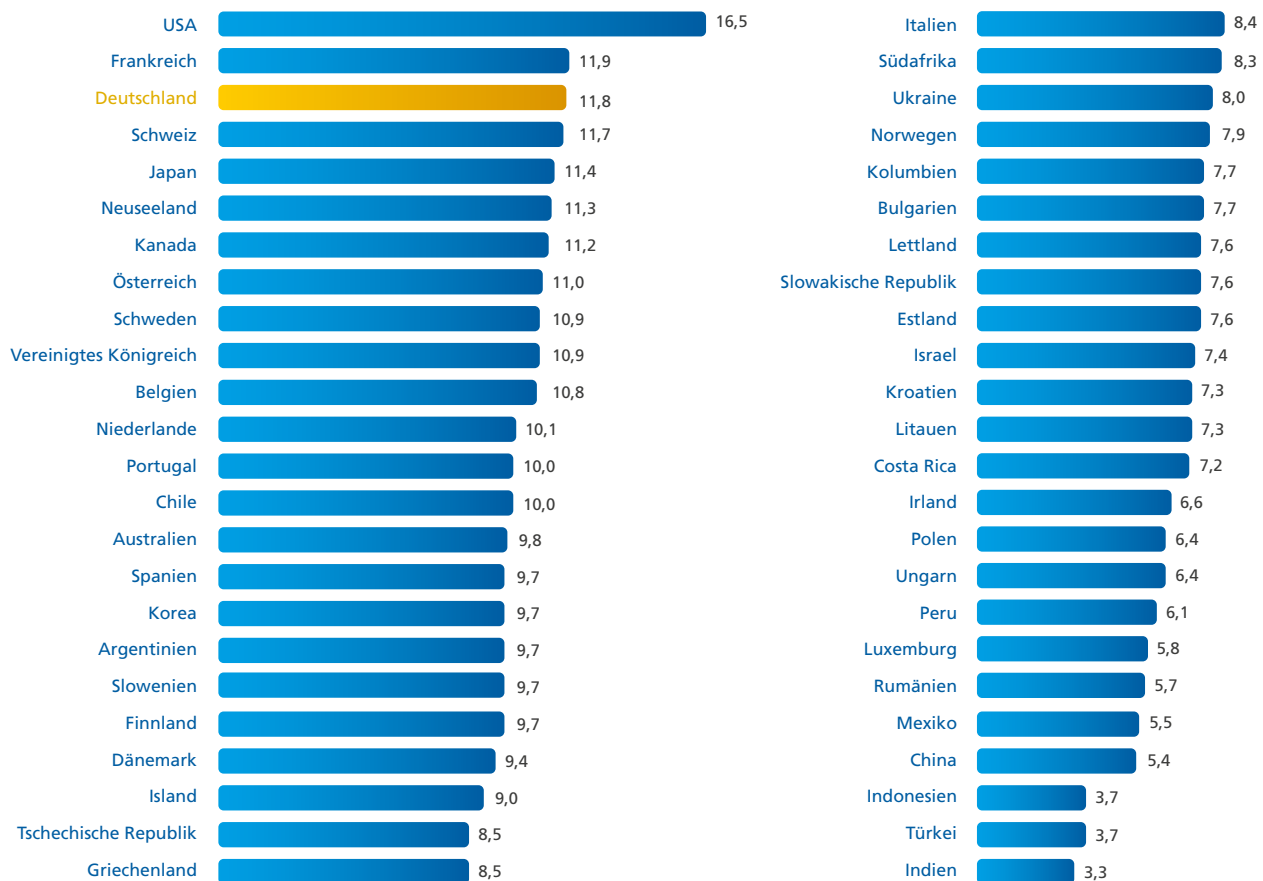
» Richtungsweisende Dampfsterilisatoren von Lautenschläger, Quelle: © F. & M. Lautenschläger GmbH & Co.KG

# Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich

**B**ei den internationalen Gesundheitsausgaben, gemessen am jeweiligen Bruttoinlandsprodukt, liegt Deutschland mit 11,8 Prozent auf Platz 3. Nur die USA (16,5 Prozent) und Frankreich haben einen noch höheren Gesundheitsausgabenanteil. Im Jahr 2019, also vor der Pandemie, gaben die OECD-Länder im Durchschnitt 8,8 Prozent des BIP für die Gesundheitsversorgung aus, ein Wert, der seit 2013 relativ unverändert war. Bis 2021 stieg dieser Anteil auf 9,7 Prozent, die Schätzungen für 2022

deuten auf einen deutlichen Rückgang der Quote auf 9,2 Prozent hin. Einerseits wird die Landschaft insbesondere in den reifen Volkswirtschaften von einem wachsenden Druck auf die Budgets der Gesundheitssysteme und den zunehmenden Anforderungen einer alternden Bevölkerung geprägt. Andererseits zeigen die vergleichsweise niedrigen Werte von 5,4 Prozent in China und 3,3 Prozent in Indien, dass die Potenziale im Gesundheitswesen in vielen Ländern nach wie vor sehr groß sind.

## Gesundheitsausgaben ausgewählter Länder in % des Bruttoinlandsprodukts



2023 oder letztverfügbares Jahr

» Quelle: OECD Health Data

# Die Krankenhausinsolvenz, ein Risiko für die medizinische Zulieferungsindustrie



**Gunnar Müller-Henneberg**

Partner im Bereich Restrukturierung und Insolvenz, Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH, Stuttgart

## » A. Die drohende Krankenhausinsolvenzwelle

Insolvenzen von Krankenhäusern und Reha-Kliniken häufen sich. Die Inflation und die dadurch steigenden Personal- und Energiekosten setzen die Kliniken zunehmend unter Druck. Ebenso belastet Klinken und Pflegeeinrichtungen auch erheblicher bürokratischer Aufwand. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ging 2023 von einem strukturellen Defizit bundesweit in Höhe von zehn Milliarden Euro aus, Tendenz steigend. Der Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach selbst spricht davon, dass bis 2030 rund 25 Prozent der bestehenden Kliniken Insolvenz anmelden müssten. Dass hiermit auch bisweilen Schließungen verbunden sind, ist bereits bekannt. Diese Faktoren machen eine langfristige Finanzplanung nahezu unmöglich.

Die Politik will reagieren und plant eine Krankenhausreform. Abzuwarten bleibt, ob diese den Kliniken wieder wirtschaftlichen Spielraum verschafft. Dies ist Grund genug, sich als Zulieferer für medizinische Ausrüstung über die Folgen einer Insolvenz seiner Kunden zu informieren.

## » B. Wann liegt Insolvenzantragspflicht vor?

Eine haftungsbeschränkte Gesellschaft (Krankenhäuser sind in der Regel in solchen organisiert) ist insolvenzantragspflichtig, wenn sie überschuldet (§ 19 InsO) oder zahlungsunfähig (§ 17 InsO) ist.

Zahlungsunfähigkeit liegt vor, wenn das Krankenhaus keine hinreichende Liquidität mehr besitzt, um seine Zahlungsverpflichtungen pünktlich zu erfüllen.

Überschuldung liegt vor, wenn das Vermögen des Schuldners die bestehenden Verbindlichkeiten nicht mehr deckt, es sei denn, die Fortführung ist überwiegend wahrscheinlich. Somit kommt es hier zunächst auf die Gegenüberstellung von allen Vermögenswerten (Grundstücke, Geldanlagen, Bargeld etc.) gegen die Verbindlichkeiten an. Für die Vermögensgegenstände (Aktiva) müssen aber Zerschlagungswerte angesetzt werden. Diese sind für Externe allenfalls jährlich im Jahresabschluss näherungsweise erkennbar. Eine positive Fortführungsprognose (die auch bei rechnerisch überschuldeten Gesellschaften eine Insolvenzantrags-

pflcht verhindert) ist für Außenstehende erst recht nicht erkennbar.

Als Zulieferer erkennt man meistens die Insolvenzgefahr einer Klinik erst, wenn Zahlungen länger ausbleiben oder bereits ein Insolvenzantrag gestellt ist.

## » C. Folgen einer Insolvenz

Wird ein Insolvenzverfahren eröffnet, ist das für die Gläubiger bzw. die Zulieferer wirtschaftlich häufig von erheblicher Bedeutung. Es drohen nicht nur Verluste aus offenen Rechnungen, sondern auch künftiger Umsatzausfall und schlimmstenfalls sogar die Anfechtung bereits erhaltener Zahlungen.

In einer Insolvenz wird das schuldnnerische Vermögen bestmöglich verwertet – zur Befriedigung der Gläubiger. Wenn allerdings eine Betriebsschließung erfolgt, sind zum einen hohe Abwicklungskosten und zum anderen sehr geringe Verwertungserlöse ausschlaggebend für regelmäßig enttäuschende Insolvenzquoten, welche die Gläubiger auf ihre Forderungen erhalten.

Daher ist es auch für Zulieferer sinnvoll, sich frühzeitig über risikominimierende Maßnahmen zu informieren und Sicherungsmechanismen zu implementieren.

## » D. Sicherungsmöglichkeiten

Um mit einer Befriedigungserwartung nicht auf eine spätere Insolvenzquote beschränkt zu sein, bieten sich mehrere Strategien an:

1. Vereinbarung von Vorkassezahlungen oder Abschlägen: Keineswegs unüblich ist es, entweder grundsätzlich, jedenfalls

aber abhängig von z. B. von Bilanzkennzahlen des Vertragspartners, Vorleistungen zu verlangen. Häufig sind monatliche Zahlungen sowie auch andere Rhythmen denkbar und durchführbar. Freilich ist dies eine zusätzliche Liquiditätsbelastung für eine Klinik. Gleichzeitig trägt bei Vorkasseleistungen des Kunden dieser auch das Insolvenzrisiko des Zulieferers, wozu ebenfalls nicht immer die Bereitschaft besteht. Auch Kautionsmodelle kommen vor. Bei einem raschen Abrechnungsrhythmus können diese Risiken allerdings in der Regel auch ohne Hinterlegung einer Kautionsinteressengerecht verteilt werden. Eine enge Abrechnungsmethode ist übrigens auch geeignet, Risiken einer späteren Insolvenzanfechtung zu minimieren.

2. Etabliert zur Absicherung des Lieferanten ist auch der Eigentumsvorbehalt. Dabei bleibt der Lieferant bis zur vollständigen Kaufpreiszahlung Eigentümer der Sache. Das hat zur Konsequenz, dass im Insolvenzfall die gelieferten Gegenstände nicht Teil der Insolvenzmasse sind. Der Lieferant kann die Aussonderung aus der Insolvenzmasse verlangen. Nachteil daran ist, dass z. B. bei raschem Verbrauch des Gelieferten ein Eigentumsvorbehalt auch ins Leere laufen kann. Eigentumsvorbehalte geben zudem nicht bei allen Lieferungen wirtschaftlichen Sinn, beispielsweise nicht bei rasch verderblichen Medikamenten.
3. In Betracht kommen aber auch Drittsicherheiten, indem sich ein Dritter für den Fall des Zahlungsausfalles eines Schuldners zum Ausgleich verpflichtet. Die bekannteste Personalsicherheit ist die Bürgschaft. Der Vorteil liegt in der Verfügbarkeit eines „Ersatzschuldners“. Der Nachteil liegt darin, dass auch die Bonität des Dritten (häufig: eine übergeordnete Gesellschaft im Klinikverbund) keine vollständige Sicherheit bietet. Bei Bankbürgschaften ist die Bonität in der Regel gesichert. Dingliche Sicherheiten (z. B. Grundschulden) sind eher selten, schon deshalb, weil die Werthaltigkeit einer Krankenhausimmobilie häufig ebenfalls davon abhängt, ob diese für einen Krankenhausbetrieb weiterhin genutzt wird. Die Verwertung für einen anderen Zweck ist bei solchen Spezialimmobilien mit erheblichen Wertminderungen verbunden.
4. In Betracht kommt aber auch der Abschluss einer Warenkreditversicherung. Dabei wird die Zahlung der Klinik durch den Warenkreditversicherer garantiert. Hierfür fallen freilich Versicherungsprämien an. Daneben prüft die Versicherung die Bonität der Klinik. Ist diese schlecht, wird bereits keine Versicherung angeboten – oder: die Limits (also: die maximale Summe der Außenstände, die versichert sind) werden vom Versicherer gekürzt, wenn sich die Bonität des Kunden (hier: der Klinik) während einer Versicherungsperiode verschlechtert.

## » E. Was tun im Fall der Insolvenz?

Bei einer Insolvenz ist auch stets ein Sicherungsfall, wie z. B. bei einer Warenkreditversicherung, einem Eigentumsvorbehalt oder einer Drittsicherheit, gegeben. Insofern ist der so gesicherte Lieferant bei Kenntnis einer (vorläufigen) Insolvenz seines Kunden

gehalten, seine Sicherheit geltend zu machen. Beim Eigentumsvorbehalt ist Adressat dieser Geltendmachung freilich der (vorläufige) Insolvenzverwalter.

Idealerweise wird bereits eine drohende Insolvenz vom Lieferanten frühzeitig erkannt und damit verbundene Risiken minimiert oder vermieden („Augen auf bei der Vertragspartnerwahl“). Somit ist es wichtig, trotz der oben skizzierten Schwierigkeiten die Insolvenzindizien zu erkennen. Etwas zu spät für eine vollständige Optimierung ist es bereits bei typischen Anzeichen wie Zahlungsverzögerungen, das Erbitten von längeren Zahlungszielen, schlechte Responsivität oder der schnelle Wechsel von Ansprechpartnern.

Macht die Insolvenzgefährdung erst einmal die Runde, führt das oft zu einer Kettenreaktion. Niemand will die Klinik mehr beliefern, sie wird handlungs- und alsbald zahlungsunfähig. Bestehen Interessen am Fortbestand der Klinik, sollte Zurückhaltung im Einzelfall geübt werden. Ferner ist auch Korrespondenz, aus der sich die Kenntnis von Krisenanzeichen ergibt, für einen späteren Insolvenzverwalter ein beliebtes Mittel zur Stützung von Anfechtungsansprüchen.

Wenn nun aber doch ein (vorläufiger) Insolvenzverwalter auf den Plan tritt, treffen bei Lieferanten oftmals alsbald Schreiben ein, in denen sinngemäß steht, dass eine weitere Belieferung gewünscht wird, Altverbindlichkeiten nicht mehr bezahlt werden, Neuverbindlichkeiten allerdings durchaus – und dass eine Sanierung des Klinikbetriebes angestrebt wird. Hierbei spielt es kaum eine Rolle, ob das Verfahren in Eigenverwaltung oder „Regelverwaltung“ durchgeführt wird. Da fast sämtliche Insolvenzverwalter diese Dinge in hinreichender Professionalität handhaben, ist auf solche Zusagen zumeist auch Verlass. Insofern ist eine weitere Belieferung – jedenfalls für einige Monate – in der Regel auch vertretbar. Freilich ist gleichwohl geboten, die Sanierungschancen einzuschätzen und – hiervon abhängig – über Vertriebskapazitäten neu nachzudenken.

## » F. Resümee

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass Drittsicherheiten stets sinnvoll sind, wenn sich ein solventer Sicherungsgeber finden lässt. Eigentumsvorbehalte sind abhängig von den gelieferten Gegenständen sinnvoll und sollten in die eignen Lieferbedingungen aufgenommen werden. Engere Abrechnungsmethoden sind ebenfalls stets nützlich.

Im Bereich der Insolvenz gilt wie überall, dass der Vorausschauende eigentlich wenig zu befürchten hat, wenn er sich an einige wenige Grundregeln hält. Insbesondere sollte klar sein, dass eine traditionsbegründete Vorleistung an eine Klinik in der aktuellen Zeit ein Risiko darstellt, das man nicht unentgeltlich eingehen sollte. Wer sich an den oben genannten Sicherungsmitteln und den Grundsätzen, wann diese sinnvoll sind, orientiert, kann seine Risiken mit recht einfachen Methoden auf diesem Markt optimieren.

# Compliance-Schulungen von Mitarbeitern von Medizinprodukte-Unternehmen



**Maria Heil, M.C.L.**

NOVACOS Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB  
maria.heil@novacos-law.com

## » I. Einleitung

Compliance-Schulungen sind ein unverzichtbares und wesentliches Element der Compliance-Organisation in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie. Sie dienen nicht nur der Erfüllung rechtlicher Anforderungen, sondern fördern auch eine Kultur der Integrität und des ethischen Verhaltens. Nur durch die regelmäßige Teilnahme an Compliance-Schulungen können Mitarbeiter die Leitplanken des compliance-konformen Verhaltens und die Inhalte der unternehmenseigenen Compliance-Kodizes sowie -Handbücher erlernen und anschließend in der Praxis erfolgreich umsetzen. Oftmals gelten Compliance-Schulungen aber in den Unternehmen als nicht für die eigene Tätigkeit passend und zu theoretisch; die Motivation zur Teilnahme ist dementsprechend gering. Die Ursache für diese Mängel ist häufig, dass die Schulungen nicht auf die Bedürfnisse der Mitarbeiter angepasst sind.



» OCVLUS Myopia Master® Refraktion, Achslänge und Keratometrie in einem Gerät. Quelle: © OCVLUS Optikgeräte GmbH

Dieser Artikel gibt Tipps für die Umsetzung der Pflicht von Compliance-Schulungen für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in der Praxis und bietet Ansätze für die Gestaltung eines individuellen Schulungskonzeptes.

## » II. Empfehlung: Individuelles Schulungskonzept

Für die Bedeutung eines individuell auf das Unternehmen zugeschnittenen Schulungskonzeptes ist es zunächst wesentlich, sich den Hauptzweck von Compliance-Schulungen vor Augen zu führen. Diese sollen dem Mitarbeiterkreis über geltende gesetzliche Regelungen, interne Richtlinien und ethische Standards informieren, und zwar so, dass sie Verhaltensentscheidungen für ihre alltägliche, beruflich relevante Praxis treffen können. Ziel ist es, ein Bewusstsein für rechtliche und ethische Fragestellungen zu schaffen, die im Arbeitsalltag auftreten können.

Die Schulungen sollen:

- » rechtliche Sicherheit erhöhen: Durch die Wissensvermittlung und Sensibilisierung der Beschäftigten für gesetzliche Bestimmungen, wie im Bereich Datenschutz, Antikorruption oder Wettbewerbsrecht, wird das Risiko von Rechtsverletzungen minimiert.
- » Verhaltensnormen etablieren: Schulungen fördern die interne Unternehmenskultur und helfen dabei, Verhaltensrichtlinien zu verankern.
- » Reputationsschäden vermeiden und finanzielle Risiken minimieren: Durch proaktive Maßnahmen können potenzielle Skandale und damit verbundene Imageschäden abgewendet werden.

Diese Ziele werden am besten erreicht, wenn die Schulungsinhalte, -ausgestaltung und -frequenz zum Unternehmen passen. Zusätzlich müssen sie aber auch zum praktischen Arbeitsalltag

einen Bezug haben, damit Kolleginnen und Kollegen die Relevanz erkennen und vor allem keine unnötige Zeit mit Themen verbringen, die in der Praxis für sie keine Rolle spielen. Daher ist ein individuelles Schulungs-Konzept empfehlenswert.

### » III. Abkehr vom Gießkannenprinzip: Differenzierung nach Tätigkeiten

Zunächst sollte in einem Unternehmen die Mitarbeiterstruktur geprüft und im Rahmen eines Risk Assessments vor dem Aufsetzen des Schulungskonzepts geclustert werden. Dabei sollten verschiedene Aspekte, wie Verantwortungsbereiche, Position im Unternehmen, Kundenkontakt und die bisherige Erfahrung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, berücksichtigt werden. Beispielsweise kann die Kenntnis über bereits absolvierte Schulungen später bei der Gestaltung des Schulungsinhalts helfen. Während rein intern tätige Verwaltungskräfte beispielsweise ein geringeres Risikoprofil im Hinblick auf Compliance-Verstöße vorweisen und daher neben der Grundschulung im Bereich der Compliance ggf. nur jährliche kleinere Auffrischungsschulungen benötigen, sind Personen mit Kontakt zu anderen Unternehmen, Patientinnen und Patienten oder Fachkreisangehörigen täglich mit Compliance-Fragen konfrontiert („Wen darf ich einladen?“, „Wie muss ich Patientendaten behandeln?“, „Mit wem darf ich wie über unsere neuen Produkte sprechen?“). Sie sollten neben einer ausführlichen Grundschulung regelmäßige Workshops mit Vertiefung der Themen und der Besprechung aktueller Fragen absolvieren müssen.

Das Risiko-Assessment sollte für alle Mitarbeitergruppen durchgeführt werden. Auf Basis dieser Überlegungen lässt sich für jede Mitarbeitergruppe ein Risikoprofil erstellen und diesen im neuen Schulungskonzept Inhalte, Frequenzen und Schulungsarten zuweisen, die für die jeweilige Tätigkeit passend sind.

### » IV. Gestaltung der Compliance-Schulungen

In der heutigen Unternehmenswelt sind effektive Schulungsformate entscheidend für die kontinuierliche Weiterbildung der Mitarbeiter. Zu den empfohlenen Schulungsarten gehören klassische Präsenzseminare, E-Learning und Blended Learning.

- » **Klassisches Präsenzseminar:** Diese Form der Schulung wird häufig von externen Referenten oder internen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen durchgeführt und bietet den Vorteil des persönlichen Austauschs. Der direkte Kontakt fördert die Interaktion und ermöglicht eine unmittelbare Klärung von Fragen, beispielsweise zum Verständnis der internen Compliance-Kodizes. Nachteil ist, dass Präsenzseminare zeitintensiv sind. Sie eignen sich beispielsweise gut für die Grundschulung neuer Beschäftigter.
- » **E-Learning:** Diese Schulungsart erfolgt über elektronische Endgeräte wie Laptops oder Tablets. Hierbei gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie beispielsweise die Videoaufnahme einer Präsenzschulung oder Schulungen, die mit



» Das Pipettenspitzen Refill-System Multibox®plus und -ultra/MultiTray® reduziert die Abfallmenge deutlich, erleichtert das Pipettieren und Sterilisieren, Quelle: © ratiolab® GmbH

speziell entwickelten Programmen durchgeführt werden. E-Learning ermöglicht flexibel und selbstbestimmt zu lernen. Am Ende können kleine Testfragen stehen, die das Erlernte kontrollieren. E-Learnings eignen sich gut für Auffrischungsschulungen oder Schulungen einzelner Elemente

- » **Blended Learning:** Dieses hybride Modell kombiniert Präsenz- und Online-Elemente, was eine abwechslungsreiche und flexible Lernumgebung schafft. Ein zentrales Problem, das bei Schulungen berücksichtigt werden muss, ist der unterschiedliche Wissensstand. Um Unter- oder Überforderung zu vermeiden, sollten die Schulungsinhalte auf einem einheitlichen Kenntnisstand basieren.

Allgemeine Gestaltungsmöglichkeiten innerhalb der Schulungsarten umfassen die aktive Einbindung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Gruppenlernen und die Nutzung von Beispielfällen. Grafiken können zur Erklärung eingesetzt werden und Rollenspiele könnten ein Gespräch zwischen einem Fachkreisangehörigen und einem Mitarbeiter oder einer Mitarbeiterin simulieren.

Die Schulungen sollten in zwei Hauptkategorien unterteilt werden: Basisschulungen und Fortgeschrittenenschulungen. Die Basis-schulung vermittelt grundlegende Kenntnisse unabhängig vom Verantwortungsbereich und ist insbesondere für neue Kolleginnen und Kollegen wichtig. Regelmäßige Auffrischungen sind sinnvoll, um aktuelle Entwicklungen zu vermitteln. In Fortgeschrittenenschulungen kann eine vertiefte Schulung erfolgen, die sowohl Grundlagen vermittelt als auch individuelle Aspekte für bestimmte Mitarbeitergruppen berücksichtigt. Das Basis-Fortgeschrittenen-Modell gewährleistet, dass Schulungen nicht überladen sind, was zu einer Steigerung der Konzentration und einer Vermeidung von Überforderungen führt. Zudem ermöglicht es ein effektives Zeitmanagement und ist kosten- sowie ressourcenschonend.

Im individuellen Schulungskonzept können den einzelnen Mitarbeitergruppen zu verschiedenen Zeiten unterschiedliche Schulungsarten zugewiesen werden, um die Compliance-Schulungen spannend zu machen.

## » V. Häufigkeit der Compliance-Schulungen

Compliance-Schulungen sollten regelmäßig erfolgen. Die Intensität und das Schulungsintervall sind ebenfalls abhängig von der jeweiligen Mitarbeitergruppe und deren Risikoprofil im Hinblick auf Compliance-Verstöße (z. B. abhängig von der Intensität des Kontakts mit Fachkreisangehörigen).

Die Häufigkeit der Compliance-Schulungen hängt von mehreren Faktoren ab:

- » regelmäßige Schulungen: Viele Unternehmen setzen auf jährliche Schulungen, um sicherzustellen, dass der Mitarbeiterkreis über aktuelle rechtliche Änderungen informiert ist. Bei bestimmten Mitarbeitergruppen kann aber auch eine häufigere Schulung angebracht sein. Setzt man hier auf eine Mischung aus Präsenzs Schulungen und E-Learning, lässt sich der zeitbezogene Aufwand dennoch überschaubar halten.
- » ereignisbezogene Schulungen: Bei neuen gesetzlichen Vorgaben oder internen Richtlinien sollten zeitnahe Schulungen stattfinden, um alle Beschäftigten entsprechend zu schulen.
- » Onboarding-Prozess: Neue Mitarbeiter sollten bereits im Rahmen ihres Onboarding-Prozesses umfassend über Compliance-Themen informiert werden.

Ein individuelles Schulungskonzept sollte den Mitarbeitergruppen bestimmte Zeitintervalle zuordnen, kombiniert mit den oben dargestellten modularen Schulungsarten.

## » VI. Auswahl der Inhalte und Schwerpunkte der Compliance-Schulungen

Die Inhalte und Schwerpunkte der Schulungen sollten an die spezifischen Risiken und Anforderungen des Unternehmens angepasst sein. Daher ist es für das einzelne Unternehmen von großer Bedeutung, zunächst im Rahmen einer Risikomatrix zu bestimmen, welche Compliance-Risiken verstärkt bestehen und welche anderen Risiken selten im beruflichen Alltag der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen auftreten dürften. Anhand der Ergebnisse dieser Risikobewertung kann dann die Auswahl der Themen sowie die zeitliche Aufteilung im Rahmen der Schulungen bestimmt werden.

Medizinprodukteunternehmen haben typischerweise mit folgenden Risiken verstärkt zu tun:

- » regulatorische Risiken / Sicherheits- und Qualitätsrisiken
- » Bestechung und Korruption, gerade beim Umgang mit Fachkreisangehörigen und dem öffentlichen Dienst (z. B. öffentliche Krankenhäuser)

- » Offenlegungspflichten: Unternehmen müssen möglicherweise Informationen über finanzielle Anreize oder Geschenke an Ärzte und Ärztinnen sowie Gesundheitseinrichtungen offenlegen, was zu Compliance-Risiken führen kann, wenn dies nicht ordnungsgemäß erfolgt.
- » Datenschutzrisiken durch Umgang mit sensiblen Patientendaten und Cyber-Security-Themen
- » Lieferkettenrisiken vor allem als unmittelbarer Zulieferer großer Kunden (z. B. Krankenhäuser und Einkaufsgemeinschaften)
- » Irreführende Werbung, z. B. Vermeidung unzulässiger oder irreführender Marketingpraktiken durch Sicherstellung, dass alle Werbeaussagen fundiert und konform sind
- » Third-Party-Risiken: Der Einsatz von Dritten zur Vermarktung oder zum Vertrieb von Medizinprodukten kann Risiken hinsichtlich der Einhaltung von Vorschriften und ethischen Standards bergen.

Nach der Bewertung und Klassifizierung unternehmenseigener Risiken können die Inhalte im Schulungskonzept entsprechend danach ausgerichtet und ebenfalls den einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zugewiesen werden.

## » VII. Dokumentation der Schulungen

Die Dokumentation von Compliance-Schulungen ist entscheidend, um die Einhaltung von Vorschriften nachweisen zu können. Sie sollte folgende Elemente umfassen:

- » Teilnehmerlisten: Dokumentation der anwesenden Personen sowie ihrer Positionen
- » Inhalte der Schulung: eine detaillierte Aufzeichnung der behandelten Themen und Materialien
- » Schulungsform: Angabe, ob die Schulung in Präsenzform, online oder hybrid durchgeführt wurde
- » Evaluation: Feedback der Teilnehmer zur Schulung und mögliche Verbesserungsvorschläge

Die Dokumentation sollte sicher aufbewahrt werden, um im Falle von Prüfungen oder rechtlichen Auseinandersetzungen nachweisen zu können, dass das Unternehmen seinen Compliance-Verpflichtungen nachgekommen ist. Das individuelle Schulungskonzept sollte dementsprechende Dokumentationsverpflichtungen und -mechanismen enthalten.

## » VIII. Motivation der Kolleginnen und Kollegen für Schulungen

Um die Beschäftigten zur Teilnahme an Compliance-Schulungen zu motivieren, können verschiedene Strategien eingesetzt werden:

- » Einbindung von Führungskräften: Wenn Führungskräfte aktiv an den Schulungen teilnehmen und deren Bedeutung betonen, wird dies oft positiv wahrgenommen und stärkt die Bedeutung der Compliance-Schulungen („tone from the top“). Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen engagieren sich eher, wenn sie sehen, dass auch ihre Vorgesetzten Wert auf Compliance legen.

- » Bedeutung hervorheben: Betonung der Relevanz der Schulungen für die persönliche und berufliche Entwicklung der Beschäftigten. Die Schulungen sollten Beispiele geben, wie Compliance zur Vermeidung von rechtlichen Problemen beiträgt und die Arbeitsplatzsicherheit erhöht.
- » Interaktive Formate: Schulungen sind besser interaktiv zu gestalten, um das Interesse des Mitarbeiterkreises zu wecken. Workshops, Fallstudien und Rollenspiele können helfen, Inhalte anschaulicher und greifbarer zu machen.
- » Gamification: Der Einsatz von spielerischen Elementen, wie Belohnungen für aktive Teilnahme oder Quizfragen, kann die Motivation erhöhen. Anreize in Form von Punkten oder Preisen können den Wettbewerb unter den Kolleginnen und Kollegen fördern.
- » Regelmäßige Kommunikation: Regelmäßige Erinnerungen und Informationen über bevorstehende Schulungen und deren Inhalte können die Teilnahmebereitschaft erhöhen.
- » Feedback und Anerkennung: Nach den Schulungen sollte Feedback eingeholt werden, um die Inhalte kontinuierlich zu verbessern. Anerkennung und Lob für die Teilnahme können zusätzlich motivierend wirken (ggf. durch die Ausstellung von Zertifikaten).

## » IX. Fazit

Compliance-Schulungen sind ein wesentlicher Bestandteil der rechtlichen und ethischen Unternehmensführung. Sie dienen nicht nur der Minimierung rechtlicher Risiken, sondern fördern auch eine positive Unternehmenskultur. Durch die gezielte Erstellung eines individuellen Schulungskonzeptes können Unternehmen der Medizinprodukteindustrie dafür sorgen, dass der Mitarbeiterkreis effektiv und passend die Compliance-Inhalte in der Intensität erlernen kann, die ihren konkreten Tätigkeiten im Unternehmen entspricht. Denn durch die regelmäßige Durchführung und sorgfältige Dokumentation von Schulungen sowie durch gezielte Maßnahmen zur Motivation der Beschäftigten können Unternehmen sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen über die notwendigen Kenntnisse verfügen, um gesetzliche und interne Richtlinien einzuhalten und die Risiken für das Unternehmen zu reduzieren. Die Implementierung auf die eigene Praxis zugeschnittener Compliance-Programme ist somit nicht nur eine rechtliche Verpflichtung, sondern auch eine strategische Notwendigkeit für jedes Unternehmen und hilft bei der Motivation der Beschäftigten zur Teilnahme an Compliance-Schulungen.



» Hestia, Indoor-Rollator in weinrot, Quelle: © TOPRO GmbH



» prisma SOFT/SMART-Serie mit Samoa: Intelligente Therapievernetzung durch Bluetooth®-basierten Datenaustausch zwischen Polygraphie- und Schlaftherapie-Geräten. Quelle: © Löwenstein Medical SE & Co. KG

# Die Berücksichtigung von Umwelt-, Sozial- und Governance-Kriterien im Vergaberecht



**Dr. Oliver Esch**

Rechtsanwalt/Partner

Fachanwalt für Vergaberecht

ESCH BAHNER LISCH Rechtsanwälte

Partnerschaft mbB, Köln

**S**ogenannte ESG-Kriterien (Environmental, Social, und Governance) erhalten künftig in Vergabeverfahren öffentlicher Auftraggeber zunehmende Bedeutung. Dabei bieten das europäische Vergaberecht und seine Umsetzung auf nationaler Ebene, insbesondere das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und die Vergabeverordnung (VgV), zahlreiche Möglichkeiten, entsprechende Gesichtspunkte in den Vergabeprozess zu integrieren. Hierdurch können öffentliche Auftraggeber umweltbezogene und soziale Kriterien systematisch in ihre Entscheidungen im Rahmen der öffentlichen Auftragsvergabe einbeziehen.

Die Grundlage für die nationale Umsetzung der maßgebenden EU-Richtlinie (Richtlinie 2014/24/EU) ist das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Dieses enthält spezifische Regelungen, die eine Berücksichtigung von ESG-Kriterien bei der Vergabe öffentlicher Aufträge ermöglichen. § 97 Abs. 3 GWB räumt öffentlichen Auftraggebern die Möglichkeit ein, Umwelt- und Sozialstandards im Rahmen der Eignungskriterien, Zuschlagskriterien und Ausführungsbedingungen zu berücksichtigen. Dies bedeutet, dass öffentliche Auftraggeber ESG-Aspekte in die Bewertung von Angeboten einfließen lassen können, solange sie den allgemeinen Grundsätzen des Wettbewerbs, der Transparenz und der Nichtdiskriminierung entsprechen. Besonders hervorzuheben ist die stärkere Gewichtung von ESG-Kriterien bei der Bewertung des wirtschaftlich günstigsten Angebots nach § 127 Abs. 1 GWB. Damit können neben Preis- und Kostenaspekten auch Qualitäts- und Umweltaspekte berücksichtigt werden. Diese Kriterien müssen jedoch einen eindeutigen Bezug zum Auftragsgegenstand haben und dürfen nicht willkürlich gewählt werden. Eine weitere zentrale Regelung, die die Berücksichtigung von ESG-Kriterien ermöglicht, ist § 122 GWB. Diese Bestimmung regelt die Eignungskriterien im Vergabeverfahren. Hier wird festgelegt, welche Anforderungen ein Bieter erfüllen muss, um den Zuschlag zu erhalten. Der öffentliche Auftraggeber kann die „Eignung“ eines Bieters feststellen, indem er prüft, ob der Bieter die für die Ausführung des Auftrags erforderliche technische und berufliche Leistungsfähigkeit besitzt. In diesem Zusammenhang können ESG-Kriterien eine Rolle spielen, wenn sie sich auf die technische oder berufliche Leistungsfähigkeit eines Bieters

beziehen. So können beispielsweise umweltbezogene Anforderungen an das Unternehmen gestellt werden, um eine nachhaltige und umweltfreundliche Auftragsausführung zu gewährleisten. § 128 GWB sieht vor, dass der Auftraggeber besondere Bedingungen für die Ausführung des Auftrags festlegen kann. Diese können insbesondere wirtschaftliche, umweltbezogene, soziale oder beschäftigungspolitische Aspekte betreffen. Damit können öffentliche Auftraggeber besondere Anforderungen an den Umweltschutz oder die Einhaltung sozialer Standards bei der Auftragsausführung festlegen.

Die Vergabeverordnung (VgV) ergänzt das GWB und enthält weitere präzisierende Regelungen, die die Berücksichtigung von ESG-Kriterien im Vergabeverfahren erleichtern. Sie bietet öffentlichen Auftraggebern die Flexibilität, ESG-Aspekte in verschiedenen Phasen des Vergabeverfahrens zu berücksichtigen. Nach § 31 Abs. 3 VgV können öffentliche Auftraggeber in den technischen Spezifikationen des Auftrags umweltbezogene oder soziale Anforderungen festlegen. Dies kann die Verwendung umweltfreundlicher Materialien oder die Einhaltung bestimmter Arbeitsnormen umfassen. Damit können ESG-relevante Kriterien bereits bei der Festlegung der Auftragsanforderungen wesentliche Bedeutung erlangen. Beispielsweise könnte ein öffentlicher Auftraggeber verlangen, dass Produkte aus nachhaltigen Materialien hergestellt werden oder dass die Produktionsprozesse den aktuellen Umweltstandards entsprechen. Dies gibt den öffentlichen Auftraggebern die Möglichkeit, gezielt Anbieter zu bevorzugen, die nachhaltige Geschäftspraktiken umsetzen. Eine wichtige Regelung zur Berücksichtigung von ESG-Kriterien ist § 46 Abs. 3 Nr. 7 VgV. Diese Vorschrift ermöglicht es öffentlichen

Auftraggebern, von Bieter Nachweise über Umweltmanagementsysteme zu verlangen. § 49 Abs. 2 VgV konkretisiert die Anforderungen an den Nachweis von Umweltmanagementsystemen, die ebenfalls von unabhängigen Stellen zertifiziert sein müssen. Von besonderer Bedeutung ist die ausdrückliche Erwähnung des Gemeinschaftssystems EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) und anderer nach Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 anerkannter Systeme. § 58 Abs. 2 Satz 2 VgV konkretisiert die Vorgaben aus dem GWB und erlaubt öffentlichen Auftraggebern, bei den Zuschlagskriterien auch qualitative, umweltbezogene oder soziale Aspekte zu berücksichtigen. Dies ermöglicht es, Angebote nicht nur anhand des Preises oder der Kosten zu bewerten, sondern auch anhand ihres Beitrags zu Nachhaltigkeit und sozialen Zielen. Ein Beispiel wäre die Bewertung von Maßnahmen zur CO<sub>2</sub>-Reduktion im Produktionsprozess eines Unternehmens. Auch soziale Kriterien wie die Einhaltung von Arbeitnehmerrechten können berücksichtigt werden.

Künftig soll das Vergaberechts-Transformationsgesetz (VergRTransfG; zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Beitrags noch als Referentenentwurf) eine Reihe von umfassenden und spezifischen Regelungen enthalten, die auf Umwelt- und Nachhaltig-

keitsaspekte ausgerichtet sind. Dabei soll ein neuer § 120a GWB die zentrale Grundlage für die umfassende Berücksichtigung von ESG-Kriterien bilden. Hiernach sollen öffentliche Auftraggeber bei der Leistungsbeschreibung oder auf einer anderen Stufe des Vergabeverfahrens mindestens ein soziales oder umweltbezogenes Kriterium berücksichtigen. Diese Vorgabe ist flexibel, um den spezifischen Umständen des Auftrags Rechnung zu tragen. Auch hier ist jedoch auf die Verhältnismäßigkeit und die Eignung der Kriterien in Bezug auf den Auftragsgegenstand zu achten.

In der Praxis bestehen insbesondere hinsichtlich der konkreten Anwendung und Auslegung der ESG-Kriterien noch Herausforderungen, die auch nach Inkrafttreten des geplanten Vergaberechts-Transformationsgesetzes, jedenfalls in der vorgesehenen Form, nicht vollständig gelöst werden. So fehlen klare Definitionen und Standards, was zu Unsicherheiten bei den Vergabestellen und ebenso auf Seiten der Bieter führen kann. Gerade auch Sicht der Industrie ist hier eine möglichst weitgehende Standardisierung sowie damit verbundene Planbarkeit ebenso wichtig wie das Gewährleisten fairer Wettbewerbsbedingungen auch im Verhältnis zu Wettbewerbern aus dem Nicht-EU-Ausland.



» CT-Stiftkammern & Ionisationskammern für die Medizintechnik, insbesondere im Einsatz in der Nuklearmedizin und Strahlenschutzüberwachung, Quelle: © VacuTec Meßtechnik GmbH



» Das OCULUS Corvis® ST, ein Non-Contact-Tonometer mit Ultra-High-speed-Kamera, zeigt Reaktion der Hornhaut auf Luftimpuls in einer kurzen Filmsequenz mit mehr als 4 000 Bildern pro Sekunde. Quelle: © OCULUS Optikgeräte GmbH



# Aerogene Ultraschallzerstäuber-Desinfektion: Ein zukunftsweisendes Verfahren mit Potenzial für breite Anwendung



**Uwe Karmrodt**

AIRDIS-Consult

[u.karmrodt@airdis-consult.de](mailto:u.karmrodt@airdis-consult.de)

[www.airdis-consult.de](http://www.airdis-consult.de)

## Die Herausforderung

Angesichts der Anforderung, dass alle Klassen von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten und REHA-Hilfsmitteln nach EN17664 validierte Verfahren für die Desinfektion benötigen, stehen Hersteller vor der Aufgabe, geeignete Desinfektionsmethoden zu etablieren, die breit anwendbar und validierbar sind.

### » Technologische Entwicklung: Zielsetzung der aerogenen Desinfektion

Das Entwicklungsziel aerogener Desinfektionssysteme bestand darin, ein Verfahren zu schaffen, das ähnlich wie das Tauchverfahren arbeitet. In seiner Funktion soll das Verfahren jedoch durch die aerogene Ausbringung von Wirkstoffen, wie z. B. mit einem Wirkstoffdampf oder Kaltnebel, alle Oberflächen, Hohlräume und komplizierten Strukturen sicher erreichen und desinfizieren.

### » Wirkstoff: Einsatz von Wasserstoffperoxid

Wasserstoffperoxid wird bevorzugt eingesetzt, da es eine breite und lückenlose mikrobiologische Wirksamkeit zeigt. Es zerfällt

sowohl zu Wasser als auch zu Sauerstoff. Arbeitet das Ausbringverfahren so, dass auf den Raumbooberflächen keine Feuchtigkeit entsteht, kann eine hohe Materialkompatibilität erreicht werden. Aktuell befinden sich aerogene Desinfektionssysteme im Einsatz, die Wirkstoffkonzentrationen aus Wasserstoffperoxid in Höhe von fünf bis 35 Prozent nutzen.

### » Praktische Anwendung und Herausforderungen: Bewährte Nutzung und physikalische Limitationen

Die derzeit verfügbaren „trockenen“ aerogenen Verfahren, basierend auf verschiedensten Ausbringtechnologien, werden bereits erfolgreich für die Raumdekontamination in Laboren und der Pharmaindustrie eingesetzt. Sie sind allerdings durch die Notwendigkeit einer gleichmäßigen Wirkstoffverteilung, hohen Validierungsaufwand, die Sicherstellung eines trockenen Prozesses und teilweise hoher Anschaffungskosten in ihrer universellen Anwendbarkeit limitiert.

### » Innovative Technologie: Ultraschallzerstäubung als Lösungsansatz

Die Ultraschallzerstäubung von Flüssigkeiten erzeugt das derzeit feinste technisch herstellbare Aerosol mit Tröpfchengrößen von unter 0,1 µm bis ca. 1 µm (optimiertes System)<sup>1</sup>, was eine effektive Desinfektion ähnlich einem Tauchverfahren ermöglicht. Diese Technologie wird seit Jahrzehnten nicht nur zur Medikamentenverneblung oder Luftbefeuchtung genutzt, sondern hat sich auch optimal für die aerogene Desinfektion erwiesen.



» Test Durchströmung Schlauch 5 mm, Quelle: © AIRDIS-Consult

## » Systemanpassungen und Ergebnisse: Flexible Anwendung und effektive Ergebnisse

Systeme auf Basis der Ultraschallzerstäubung sind so anpassbar, dass sie auf unterschiedlichste Volumina von ca. 1 dm<sup>3</sup> bis zu mehreren 100 m<sup>3</sup> ausgerichtet werden können.<sup>2</sup> Die Feinregulierung der Ausbringmenge erlaubt auch eine präzise Desinfektion in mengenkritischen Bereichen und kleinen Volumina. Der erzeugte hochfeine Wirkstoffnebel zeigt aufgrund des geringen Volumens der einzelnen Tröpfchen Eigenschaften eines Gases beim Einbringen in ein Volumen bei Raumtemperatur. Der Wirkstoffnebel verteilt sich ohne Hilfsmittel aufgrund des Partialdruckausgleichs völlig gleichmäßig im beaufschlagten Raum. Dadurch erzeugt dieser eine sehr große Wirkoberfläche an den zu desinfizierenden Oberflächen. Auf die hochfeinen Wirkstofftröpfchen hat die Erdanziehung keine erkennbare Wirkung mehr, wodurch diese Tröpfchen über viele Stunden schwebfähig bleiben. Gleichzeitig ist es auch möglich, den Wirkstoffnebel aktiv durch Rohrelemente oder Hohlräume zu bewegen, um auch dort eine Desinfektionswirkung zu entfalten.

Eine weitere interessante Eigenschaft von ultraschallbasierten Desinfektionssystemen ist die Tatsache, dass diese mit Wirkstoffen unter acht Prozent Wasserstoffperoxid gleiche Keimreduktionsergebnisse erzeugen können, wozu herkömmliche Ausbringtonstechnologien deutlich höhere Konzentrationen benötigen. Da Wasserstoffperoxid-Wirkstoffe unter acht Prozent nicht mehr als Gefahrstoff eingestuft werden, sind Handling, Transport und Lagerung unter deutlich geringeren Auflagen möglich.

## » Validierung und zukünftige Möglichkeiten: Validierung und hohe Materialkompatibilität

Ein speziell für Räume und REHA-Hilfsmittel entwickeltes Ultraschall-Desinfektionssystem wurde in einem Worst-case-Validierungsprozess getestet und verhindert sensorbasiert das Entstehen von Feuchtigkeit auf Oberflächen. Dies sichert eine normgerechte Desinfektion auch unter verschiedensten Beladungsbedingungen des Raumes. Da der Desinfektionserfolg signifikant von den im Raum vorhandenen Oberflächen abhängt, wurde dieser Test bei maximaler Volumenauslastung des Raumes auf Basis von REHA-Hilfsmitteln durchgeführt. Eine erfolgreiche Desinfektion unter diesen Bedingungen stellt sicher, dass validierte Ergebnisse auch bei einer geringeren Beladung des Raumes erreicht werden.

Als Beispiel für den Einsatz in kleinen Volumina seien an dieser Stelle Wirksamkeitstests in Sicherheitswerkbänken erwähnt. Hier wurde die Keimreduktion um die erforderlichen sechs LOG-Stufen auch im Luftkanal hinter den standardmäßigen HEPA-Filtern (Hochleistungs-Partikelfilter) geprüft und in 20 bis 30 Minuten Zykluszeit erreicht. Log-Stufen (Log 1 bis Log 8) dienen dazu, um die Wirksamkeit einer Desinfektion in Bezug auf das Abtöten von Erregern einzuteilen.

1 Einheit µm = Mikrometer

2 Einheit dm = Dezimeter



» Desinfektion eines Büros, Quelle: © AIRDIS-Consult

## » Erreichbare Reduktionsleistung: Normgerechte Desinfektion

Entsprechend der speziell für aerogene Desinfektionssysteme geschaffenen Prüfnorm EN17272:2020 müssen solche Geräte vegetative Bakterien um fünf LOG-Stufen und alle anderen im medizinischen Bereich erwartbaren Mikroorganismen um vier LOG-Stufen reduzieren. Auf Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) werden in der Praxis zum Nachweis der Wirksamkeit derartiger Anlagen Bio-Indikatoren auf Basis der Bakterienspore *Geobacillus stearothermophilus* eingesetzt. Wie umfangreiche Praxistests nahelegen, hängt die Keimreduktion bei ultraschallbasierten Desinfektionssystemen im Wesentlichen vom Raumvolumen und der Prozesszeit ab. In Abhängigkeit vom Zeitraum der Beaufschlagung sind unter Standardbedingungen Reduktionen von mindestens sechs LOG-Stufen erreichbar. Für höchste Sicherheit können durch Verlängerung der Zykluszeit auch noch höhere Reduktionsraten realisiert werden.

## » Schlussfolgerung: Einsatzpotenzial der ultraschallbasierten aerogenen Desinfektion

Die vorgestellte Technologie sollte bei der Auswahl geeigneter Desinfektionsmethoden für wiederaufbereitbare Medizinprodukte in Betracht gezogen werden, da sie eine ergebnisoffene Prüfung durch ihre Vielseitigkeit, Materialkompatibilität und nachgewiesene Wirksamkeit rechtfertigt. Abhängig von den individuellen Herausforderungen kann der Einsatz bereits im Markt verfügbarer Desinfektionssysteme genauso in Frage kommen wie die Entwicklung individueller technischer Lösungen. Auf Basis inzwischen verfügbarer Sensorik zur Messung der Wasserstoffperoxid-Konzentration, Luftfeuchte und Raumtemperatur sind bereits Desinfektionssysteme in Entwicklung, die unter Einbeziehung der Messwerte auch bei wechselnden Umgebungsbedingungen und Raumgrößen stets validierte Reduktionsergebnisse sicherstellen sollen.

# Zwei Jahre Round Table Gesundheitswirtschaft – eine Zwischenbilanz

**A**ngesichts neuer globaler Herausforderungen und Wettbewerbsbedingungen ist der Round Table (RT) Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ein entscheidendes Forum. Ziel ist es, Innovationen zu fördern und die Branche zu stärken.

Im November 2022 rief Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck gemeinsam mit der parlamentarischen Staatssekretärin Franziska Brantner und führenden Vertretern der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) dieses Dialogformat ins Leben. Über die gesamte 20. Legislaturperiode hinweg sollen der Wissensaustausch gefördert, die Standortbedingungen in Deutschland verbessert und die Wettbewerbsfähigkeit der Branche gestärkt werden. Zudem sollen gemeinsam Lösungen für bestehende Herausforderungen erarbeitet werden.

Die iGW ist eine der größten Hightech-Branchen Deutschlands mit über einer Million Beschäftigten und einer Bruttowertschöpfung von 103 Milliarden Euro. Angesichts des wachsenden globalen Bedarfs an medizinischer Versorgung, des hohen Know-hows der deutschen Gesundheitsindustrie und zur Stärkung der Resilienz in der europäischen Gesundheitsversorgung ist es das strategische Ziel, diese Branche als Leitindustrie in Deutschland zu etablieren und ihr Wertschöpfungs- und Innovationspotenzial voll auszuschöpfen.

**Ziel des Round Tables:** Gemeinsames Dialogformat, das sich mit der Frage befasst, wie die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen gestärkt, die Resilienz, Finanzierbarkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa gewährleistet, die Standortbedingungen in Deutschland verbessert und die industrielle Gesundheitswirtschaft sichtbarer gemacht werden kann.

Am Round Table sind neben SPECTARIS Medizintechnik und dem BDI – Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. als koordinierenden Verband noch elf weitere Fachverbände der iGW beteiligt: Bundesverband der Arzneimittelhersteller/Pharma Deutschland, BIO Deutschland, Bitkom, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Bundesverband Gesundheits-IT (bvigt), Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Pro Generika, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Verband der Chemischen Industrie (VCI), Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) und Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI).



**Marcus Kuhlmann**

Leiter Fachverband  
Medizintechnik  
kuhlmann@spectaris.de

Im Rahmen der bis heute insgesamt sechs Round-Table-Sitzungen wurden folgende Themenblöcke diskutiert:

- » Voraussetzungen für die Entwicklung und Nutzung von Schlüsseltechnologien und deren Innovationen in Deutschland
- » Reduzierung kritischer Abhängigkeiten in der iGW und Stärkung resilienter Lieferketten
- » Schutz des geistigen Eigentums als Voraussetzung für Innovationen
- » Reallabore und regulatorische Sandkästen zur Simulation von Belastungsszenarien und zur erfolgreichen Marktteilnahme
- » Zugang zu Forschungsdaten als Standortfaktor, Stärkung des Bereichs „Digital Health“ durch Vereinheitlichung der Regeln zur Datennutzung und Maßnahmen zur Vermittlung von „Digital Literacy“ bei Anwendern und Industrie
- » Translation von Forschungsergebnissen in die Praxis, Förderung von Unternehmensgründungen sowie Wachstum und Marktteilnahme von Start-ups und Scale-ups
- » Exportstärke der iGW und Health Diplomacy als Brückenbauer für strategische Partnerschaften
- » Nachhaltige Transformation der iGW als Wettbewerbsfaktor
- » Europäischer Gesundheitsdatenraum als Wirtschaftsfaktor – Position Deutschlands

**Interview:** In einem Gespräch der Jahrbuch-Redaktion mit Marcus Kuhlmann, dem SPECTARIS Fachverbandsleiter Medizintechnik, über die knapp zwei Jahre Round Table Gesundheitswirtschaft wird eine insgesamt positive Bilanz gezogen:

**Redaktion: Welche Erwartungen blieben unerfüllt?**

M. Kuhlmann: Es bestand die Hoffnung, dass die vorgetragenen und diskutierten Forderungen der Verbände auch an die Spitze des BMWK kommuniziert werden würden, sodass daraus konkrete Maßnahmen resultierten. Diese Erwartungen waren – wie wir heute wissen – etwas überambitioniert, zumal das BMWK für viele der Forderungen gar nicht Ressort-zuständig ist.

**Redaktion: Wie wird die Themensetzung rückblickend bewertet?**

M. Kuhlmann: Die Themenauswahl wird rückblickend als sehr vollständig und umfänglich bewertet. Besonders zu begrüßen ist, dass aktuelle Themen aufgrund ihrer Dringlichkeit vorgezogen wurden, was die Relevanz und Aktualität der Diskussionen erhöhte.

**Redaktion: Wie wird der Umsetzungsprozess wahrgenommen? Wie könnte er intensiviert werden?**

M. Kuhlmann: Die Follow-up-Prozesse wurden als sehr sinnvoll empfunden. Der Workshop zu den Schlüsseltechnologien, das Gespräch mit dem Datenschutzbeauftragten zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und der Austausch mit den Länderreferaten waren äußerst konstruktiv. Diese Maßnahmen erwiesen sich als nützlich, da sie den Teilnehmern ermöglichten, die handelnden Ansprechpersonen kennenzulernen und die Agenden der anderen Referate besser zu verstehen.

**Redaktion: Wie wird die organisatorische Ausgestaltung des Dialogformates bewertet?**

M. Kuhlmann: Der RT wird als ein sehr gutes Format und Instrument bewertet, um im Austausch zu bleiben. Er ermöglicht einen

ressortübergreifenden Austausch, der als sehr produktiv empfunden wird. Besonders hervorzuheben ist die Sensibilisierung für die finanziellen, rechtlichen sowie ressortbedingten Einschränkungen. Der RT verschafft den Teilnehmern gute Zugänge zu den Ressorts und externen Stakeholdern, wodurch auch ein besserer Zugang in die laufende Gesetzgebung ermöglicht wird. Trotz der überschaubaren Ergebnisse wurden sehr interessante Diskussionsrunden geführt, die den Blick auf die Herausforderungen für alle Beteiligten erweiterten.

**Redaktion: Welche konkreten Ergebnisse hat der RT hervorgebracht?**

M. Kuhlmann: Herausragendstes Ergebnis war sicherlich, dass das Gesundheitsdatennutzungsgesetz nach dem Gespräch mit dem Datenschutzbeauftragten im Sinne der Verbände angepasst wurde und nunmehr die Industrie Zugriff auf Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken hat. Durch den RT wurden außerdem die Pharmastrategie und das Medizinforschungsgesetz angestoßen sowie die Außenwirtschaftsinstrumente des BMWK geschärft.

**Redaktion: Ist eine Fortführung in der nächsten Legislaturperiode anzustreben und, wenn ja, mit welcher Zielrichtung?**

M. Kuhlmann: Der RT hat bisher der Bestandsaufnahme gedient, sodass heute alle Stakeholder die Bedürfnisse der jeweils anderen Seite besser verstehen und kennen. Jetzt gilt es, bestehende Schwachstellen, die aus den Erkenntnissen des Austauschs hervorgingen, in der Umsetzung zu beseitigen. Daher ist eine Fortsetzung zwingend erforderlich. Es werden keine weiteren neuen Strategien oder Projekte benötigt, sondern es muss endlich an die konkrete Umsetzung gegangen werden. Die Verbände wünschen ein klares Bekenntnis des BMWK und der Bundesregierung zur deutschen industriellen Gesundheitswirtschaft. Es gilt, die beschlossenen Gesetze umzusetzen sowie zu überprüfen, wo es gegebenenfalls hakt, und nachzubessern, ohne alles neu gesetzlich zu regeln.



» Steuerungsgruppe des Round Tables im BMWK am 3. September 2024 mit Dr. Elga Bartsch, Leiterin der Abteilung Wirtschaftspolitik im BMWK (8. von links)

# Globale Medizintechnikmärkte im Wandel: Strategische Anpassungen als Schlüssel zum Exporterfolg

**D**ie deutsche Medizintechnikindustrie steht angesichts globaler Herausforderungen vor entscheidenden Weichenstellungen. Geopolitische Spannungen, Lokalisierungstendenzen in der Produktion, komplexe Marktzugangsbedingungen und das weltweit anerkannte Qualitätslabel „Made in Germany“ erfordern von den Unternehmen agile Lösungen und strategische Anpassungen.

## » Handelskonflikte bedrohen Wachstum in wichtigen Märkten

Die Eskalation von Handelskonflikten, insbesondere zwischen den USA und China, beeinflusst die globalen Lieferketten erheblich. Für deutsche Medizintechnikunternehmen, deren Geschäftsmodelle mit einer Exportquote von rund 70 Prozent stark auf Exportmärkte ausgerichtet sind, bedeutet dies, dass sie ihre internationalen Handelsstrategien überdenken müssen. Hierbei spielt auch die konfrontative Handelspolitik der USA eine Rolle, die nach den US-Wahlen auch für deutsche Unternehmen weitere Einschränkungen im Handel mit China nach sich ziehen könnte. Sanktionen und Exportkontrollen erschweren schon heute den Zugang zu wichtigen Rohstoffen und Komponenten, die für die Herstellung von Medizintechnik notwendig sind. Diese Unsicherheiten erhöhen die Produktionskosten und können zu Verzögerungen führen. Eine mögliche Strategie zur Risikominimierung ist die Diversifizierung der Lieferketten und die intensivere Erschließung neuer Märkte, um die Abhängigkeit von einzelnen Ländern oder Regionen zu reduzieren. Zudem könnten strategische Allianzen und Partnerschaften dazu beitragen, geopolitische Unsicherheiten abzufedern.



» Die Condor® Kniechiene optimiert die intraoperative Beinpositionierung während der Endoprothetik am Knie. Quelle: © Condor® MedTec GmbH



Jennifer Goldenstede,  
SPECTARIS e.V.

## » Lokalisierungsvorgaben: Hemmschuh für den Handel, Chancen durch Diversifizierung

Ein globaler Trend ist die zunehmende Lokalisierung der Produktion. Angesichts von Zöllen und anderen Handelshemmnissen verlagern Unternehmen ihre Produktionsstätten näher an ihre Zielmärkte, um effizienter auf lokale Bedürfnisse eingehen zu können und gleichzeitig Kosten zu sparen. Für deutsche Medizintechnikunternehmen könnte dies bedeuten, Investitionen in lokale Fertigungsanlagen zu erhöhen, um den regulatorischen Anforderungen und Marktbedingungen besser gerecht zu werden. Dies ist allerdings nicht überall umsetzbar, da etwa politische Stabilität, ein funktionierendes lokales Ökosystem und ein nachhaltig wachsender Absatzmarkt dafür wichtige Grundlagen bilden, die nur auf wenigen Märkten gegeben sind.

Die Herausforderungen der Lokalisierung in der Produktion für deutsche Medizintechnikunternehmen bestehen aus mehreren Faktoren. Der neue Rahmen kann aber unter dem Licht einer Diversifizierungsstrategie auch Vorteile bringen. Hier sind einige Beispiele, welche Punkte für strategische Überlegungen von Bedeutung sind.

### 1. Aufbau lokaler Produktionsstätten

Um Zölle und Handelsbarrieren zu vermeiden und näher an den Endverbrauchermarkten zu sein, können Unternehmen lokale Fertigungsanlagen in Schlüsselmärkten aufbauen. Dies erleichtert nicht nur die Logistik und senkt die Kosten, sondern verbessert auch die Reaktionsfähigkeit auf lokale Marktanforderungen und Verbraucherpräferenzen.

## 2. Anpassung an lokale Vorschriften und Standards

Jeder Markt hat seine eigenen regulatorischen Anforderungen und Standards, die eingehalten werden müssen. Das sind die Vorgaben, um erfolgreich Zugang zum Markt zu erhalten. Unternehmen können in lokale Teams investieren, die sich mit den spezifischen regulatorischen Landschaften auskennen und die sicherstellen, dass die Produkte den lokalen Vorschriften entsprechen. Teilweise bringt es auch Vorteile, wenn innovative Produkte in bestimmten Märkten zugelassen werden. Hier gilt es, eine umfassende Strategie unter Prüfung aller relevanten Gesichtspunkte mit dem gesamten Team zu erarbeiten.

## 3. Partnerschaften und Joint Ventures

Durch die Bildung von Partnerschaften mit lokalen Akteuren oder Joint Ventures können deutsche Unternehmen von bereits etablierten Netzwerken und Marktkennntnissen profitieren. Solche Kooperationen können zudem helfen, politische Hürden zu überwinden und eine stärkere Akzeptanz im Markt zu erreichen.

## 4. Forschung und Entwicklung vor Ort

Die Einrichtung von F&E-Zentren in Schlüsselmärkten ermöglicht es den Unternehmen, Produkte speziell für lokale Bedürfnisse zu entwickeln. Dies kann ein entscheidender Vorteil sein, um die Produktakzeptanz zu erhöhen und gegen lokale Wettbewerber zu bestehen.

## 5. Ausbildung und Entwicklung lokaler Talente

Investitionen in die Ausbildung lokaler Mitarbeiter, nicht nur in Produktions-, sondern auch in Management- und Technikfähigkeiten, können dazu beitragen, das Geschäftswachstum zu unterstützen und gleichzeitig das Unternehmen in der lokalen Gemeinschaft zu verankern.

## 6. Nutzung staatlicher Anreize

Viele Länder bieten Anreize für ausländische Investitionen, darunter Steuervergünstigungen, das Angebot von Freihandelszonen und andere wirtschaftliche Vorteile. Unternehmen können diese Möglichkeiten nutzen, um die Kosten für die Lokalisierung der Produktion zu minimieren.

## 7. Anpassungsfähige Lieferketten

Die Lokalisierung der Produktion erfordert flexible und anpassungsfähige Lieferketten, die auf plötzliche Marktveränderungen oder Lieferunterbrechungen reagieren können. Unternehmen können in Technologien und Prozesse investieren, die eine schnelle Anpassung und Optimierung der Lieferketten ermöglichen.

## 8. Kulturelle Sensibilität und lokale Relevanz

Produkte und Marketingstrategien sollten an die kulturellen Besonderheiten und Bedürfnisse der lokalen Märkte angepasst werden. Dies erhöht nicht nur die Marktchancen, sondern fördert auch das positive Image des Unternehmens als lokaler Akteur.

Durch diese Strategien können deutsche Medizintechnikunternehmen die Herausforderungen der Lokalisierung bewältigen und ihre globale Präsenz effektiv in strategischen Wachstums-



» LEONI 4: Die Premiumklasse in der Neonatalbeatmung.

Quelle: © Löwenstein Medical SE & Co. KG

märkten ausbauen. Diese Anpassungen erfordern mitunter erhebliche Investitionen und Ressourcen, können jedoch langfristig zu einer stärkeren Marktstellung und verbesserten Wettbewerbsfähigkeit führen.

## » Wachstumsmärkte treiben die Nachfrage – bergen aber auch individuelle Hürden

Vor dem Hintergrund der komplexen Herausforderungen auf vielen Absatzmärkten ist eine flexible und innovative Herangehensweise seitens der deutschen Medizintechnikunternehmen gefordert. Die langfristige Sicherung des internationalen Erfolgs hängt davon ab, wie effektiv Unternehmen ihre Strategien an die dynamischen globalen Marktbedingungen anpassen können.

Das Siegel „Made in Germany“ steht weltweit für hohe Qualität und Zuverlässigkeit. Allerdings steht die deutsche Medizintechnik zunehmend in Konkurrenz zu Anbietern aus Ländern mit niedrigeren Produktionskosten. Um sich von diesen Wettbewerbern abzuheben, ist es essenziell, weiterhin in Innovation und Qualität zu investieren. Der fortlaufende Einsatz neuester Technologien und die kontinuierliche Verbesserung von Produkten und Prozessen sind dabei entscheidend. Generell etabliert sich der Trend, dass die Nachfrage auch im Bereich von Kombinationsprodukten aus Medizintechnik und Arzneimitteln erheblich zunimmt. Zudem kann eine stärkere Fokussierung auf Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung das Ansehen sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit weiter stärken.

Betrachtet man die finanziellen Aussichten, so bleibt das Auslandsgeschäft ein zentraler Erfolgsfaktor. Der weltweite Markt für medizinische Geräte soll laut Statista, ausgehend von einer



» 2l Sauerstoff-Flasche mit Kombiventil,

Quelle: © critical care gesellschaft für home care medizintechnik gmbh

jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von knapp sechs Prozent, bis zum Jahr 2029 zu einem prognostizierten Marktvolumen auf knapp 630 Milliarden Euro anwachsen. Im weltweiten Vergleich wird der größte Teil des Umsatzes bei stabilem Wachstum mit über fünf Prozent weiterhin in den USA erwartet. Prognostiziert werden rund 218 Milliarden Euro im Jahr 2029.

Aber auch China behält trotz politischer und wirtschaftlicher Spannungen seine Bedeutung für deutsche Medizintechnikhersteller bei. Und das, obwohl die Rahmenbedingungen im Markt zunehmend die Chancen für nicht lokale Hersteller beschneiden. Für deutsche Exporteure trüben sich dadurch die Aussichten. Dennoch bleibt der Markt mit einem prognostiziertem Marktvolumen von 50,7 Milliarden Euro im Jahr 2029 bei einer Wachstumsrate von durchschnittlich 8,5 Prozent ein Wachstumsmarkt.

Mit großem Interesse blickt die deutsche Medizintechnikindustrie vermehrt auf Indien, einem vielversprechenden Markt. Hier wird erwartet, dass der Umsatz bei medizinischen Geräten in diesem Markt zwischen 2024 und 2029 jährlich um etwa 8,5 Prozent wachsen wird, was zu einem prognostizierten Marktvolumen von rund 9,8 Milliarden Euro im Jahr 2029 führt. Indiens wachsende Mittelschicht, zunehmende Gesundheitsausgaben und eine große, junge Bevölkerung schaffen eine stetig wachsende Nachfrage nach medizinischer Versorgung und Technologie. Diese Faktoren, gepaart mit der technologischen Aufgeschlossenheit des Landes und ambitionierten Gesundheitsinitiativen der Regierung, bieten enorme Absatzmöglichkeiten für deutsche Medizintechnikunternehmen. Doch der Eintritt in den indischen Markt ist nicht einfach und erfordert eine gute Marktrecherche und die Expertise lokaler Akteure.

Insgesamt legte der Auslandsumsatz der deutschen Medizinproduktehersteller im Jahr 2023 um 6,2 Prozent zu und erreichte einen Wert von rund 27,4 Milliarden Euro. Mit einer stabilen Exportquote von rund 70 Prozent ist Medizintechnik „Made in Germany“ damit weiterhin ein Exportschlager. Rund 39 Prozent der deutschen Medizintechnikausfuhren gingen 2023 in Länder



» Consumables aus 90 % erneuerbaren bio-basierten Rohstoffen,

Quelle: © Eppendorf SE

der Europäischen Union, knapp 20 Prozent nach Nordamerika und rund 17 Prozent nach Asien. Wichtigster singulärer Zielmarkt blieben die Vereinigten Staaten von Amerika mit Exporten von über 5,6 Milliarden Euro, die mit rund 4,3 Prozent weiterhin einen Zuwachs im Vergleich zum Vorjahr verzeichneten. Die Exporte in die Volksrepublik China ergaben mit rund 2,4 Milliarden Euro ein leichtes Plus. Die Exporte nach Indien legten um 6,4 Prozent auf 362 Millionen Euro zu.

Zusammengefasst stehen deutsche Medizintechnikunternehmen vor der strategisch anspruchsvollen Aufgabe, ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit in einem zunehmend komplexen und dynamischen Umfeld zu erhalten und auszubauen. Die Anpassung an lokale Produktionsgegebenheiten, das Navigieren in einem schwierigen regulatorischen Umfeld und die stetige Innovation sind Schlüsselfaktoren, die über den zukünftigen Erfolg der Branche entscheiden werden. Nationale und europäische Verbände können Unternehmen dabei unterstützen, indem sie gezielte politische Maßnahmen fördern. Die Rahmenbedingungen werden so im Sinne der Branche mitgestaltet.

### » Das International Procurement Instrument (IPI) wird auf die Medizintechnik angewendet

Immer klarer macht sich mit Blick auf China der enorme Wettbewerbsdruck bemerkbar. Medizintechnik zählt in China zu einer der Schwerpunktindustrien. Ziel der chinesischen Regierung ist es, die Abhängigkeit von ausländischer Technologie und von importierten Ressourcen so schnell wie möglich zu verringern. Darüber hinaus sollen die bestehenden Pläne für die Modernisierung der Industrie und die technologische Innovation verdoppelt werden. Direkte finanzielle Unterstützung, Steuervorteile, F&E-Förderung (Forschung und Entwicklung), Lokalisierungsvorgaben mit intransparenten Vorgaben, undurchsichtige Zulassungssysteme und andere Formen von Vorteilen für einheimische Medizintechnik-Hersteller bestimmen die Entwicklung des chinesischen Marktes für Medizinprodukte. Sie erschweren ausländischen Herstellern den Marktzugang und insbesondere die Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen. Als Reaktion auf die zunehmenden Einschränkungen beim Marktzugang in China wird auch zwischen der EU und China der Ton schärfer. Speziell für die Medizintechnik hat die Europäische Kommission erstmals

eine Untersuchung im Rahmen des Instruments für das internationale Beschaffungswesen (International Procurement Instrument, IPI) eingeleitet.

Laut der Kommission wurde diese Untersuchung als Reaktion auf Maßnahmen und Praktiken auf dem chinesischen Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte eingeleitet, die eine unfaire Diskriminierung europäischer Unternehmen und Produkte darstellen. Die von der Kommission gesammelten Nachweise deuten darauf hin, dass der chinesische Markt für die Beschaffung von Medizinprodukten im Laufe der Zeit immer unzugänglicher für europäische und ausländische Unternehmen sowie für in der EU hergestellte Produkte geworden ist. Die EU setzt sich nachdrücklich für gleiche Wettbewerbsbedingungen auf den internationalen Märkten für öffentliche Aufträge ein. In diesem Zusammenhang besteht das erste Ziel einer IPI-Untersuchung<sup>1</sup> darin, den Dialog zwischen den zuständigen Behörden über die Beseitigung der Diskriminierung im öffentlichen Beschaffungswesen zum Nutzen aller zu fördern.

Die Kommission wird die chinesischen Behörden im Zuge der Ermittlungen auffordern, ihren Standpunkt darzulegen, sachdienliche Informationen vorzulegen und einen Konsultationsprozess aufzunehmen, um die diskriminierenden Maßnahmen zu beseitigen. Sie wird die Mitgliedstaaten regelmäßig über den Fortgang der Untersuchung unterrichten. Nach Abschluss der Untersuchung und der Konsultationen, die für die erste Jahreshälfte 2025 geplant sind, wird die Kommission einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen und einem Vorschlag für das weitere Vorgehen veröffentlichen. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Die Kommission kann die Untersuchung und die Konsultationen jederzeit aussetzen, wenn China zufriedenstellende Abhilfemaßnahmen trifft oder Verpflichtungen eingeht. Sollte sie später zu dem Schluss kommen, dass die Gründe für die Aussetzung nicht mehr gegeben sind, kann sie die Untersuchung und die Konsultationen wieder aufnehmen. Kommt die Kommission nach der Untersuchung und den Konsultationen zu dem Schluss, dass diskriminierende chinesische Maßnahmen weiterhin bestehen und China keine zufriedenstellende Lösung anbietet, kann sie eine IPI-Maßnahme ergreifen. Solche Maßnahmen können abhängig von bestimmten Kriterien ergriffen werden. Sie können in Form einer Anpassung der Bewertung von Bietern aus dem betroffenen Drittland erfolgen, indem deren Gesamtbewertung im Vergabeverfahren verringert wird. Dadurch sinken ihre Chancen, den Zuschlag zu erhalten. Alternativ können diese Maßnahmen auch einen vollständigen Ausschluss der Bieter aus dem betroffenen Drittland von der betreffenden Ausschreibung in der EU nach sich ziehen.

Weitere Informationen zum IPI auf den Seiten der EU-Kommission:



<sup>1</sup> Instrument des internationalen Beschaffungswesens

## » SPECTARIS flankiert die Aktivitäten der Medizintechnikindustrie auf Auslandsmärkten und adressiert Hürden

Sowohl traditionelle als auch neue Absatzmärkte bieten den Unternehmen der deutschen Gesundheitswirtschaft gute Absatzchancen. Voraussetzung für die erfolgreiche Marktbearbeitung sind ein möglichst barrierefreier Marktzugang und der Abbau von Handelshemmnissen. Dafür setzt sich SPECTARIS aktiv ein. Im Rahmen der Mitarbeit im Marktzugangsausschuss der EU (MAAC) sowie der Mitgliedschaft in dem Global Health Hub Germany, dem Wirtschaftsnetzwerk Afrika, der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft sowie durch die Flankierung des Themas Gesundheitspartnerschaften adressiert SPECTARIS den Abbau von Handelshemmnissen und unterstützt die Stärkung von Gesundheitssystemen in neuen Absatzmärkten.

Seit 2021 setzt sich SPECTARIS gemeinsam mit dem Verband German Health Alliance (GHA) und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) für den Aufbau einer neuen Partnerschaftsinitiative unter Federführung der Bundesregierung zur Stärkung von Gesundheitssystemen in Entwicklungsländern ein. Im Zuge der Schwerpunktsetzung des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) im Gesundheitsbereich erhoffen sich die Verbände weitere Impulse für den Aufbau bilateraler Gesundheitspartnerschaften. Durch koordinierte und politisch flankierte Beiträge von den Organisationen der Entwicklungszusammenarbeit, der Wirtschaft, der Zivilgesellschaft und den Partnerländern soll damit die Gesundheitsversorgung in den ausgewählten Ländern gezielt verbessert werden.

Der Angriffskrieg Russlands auf die Ukraine stellt Medizintechnikunternehmen vor neue Herausforderungen. Für bestimmte Artikel und viele Ersatzteile, die nicht als Medizinprodukt klassifiziert sind, müssen Ausfuhrgenehmigungen für Lieferungen nach Russland und Belarus eingeholt werden. Diese Genehmigungen



» DeVilbiss iGo2, Sauerstoffkonzentrator,

Quelle: © DRIVE MEDICAL GMBH & CO. KG

müssen vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) erteilt werden. Die Sanktionsvorschriften für die Medizintechnik sehen teilweise Ausnahmen für medizinische und humanitäre Zwecke vor. Dennoch gibt es weiterhin Lücken bei Ersatzteilen und Unsicherheiten bei der Umsetzung von Vertragsklauseln zur Vermeidung von Sanktionsumgehungen. Daher war die Nachricht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) im August 2023 erfreulich. Das BAFA wird kurzfristig Maßnahmen zur Stärkung und Beschleunigung der Verwaltungsprozesse im Bereich der Exportkontrolle einführen. Diese Maßnahmen wurden im Laufe des Jahres 2024 implementiert. Für Erleichterungen und eine Beschleunigung dieser Prozesse hat sich SPECTARIS seit Jahren intensiv eingesetzt und dieses auch mit Positionspapieren sowie in Gesprächsrunden flankiert. In der Konsequenz erhofft sich die Branche auch eine schnellere Bearbeitung der Ausfuhranträge.

SPECTARIS nutzt aktiv die bestehenden Exportförderinstrumente des Bundes, um seine Mitglieder erfolgreich bei ihren Außenwirtschaftsaktivitäten zu begleiten. So bietet das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ein Auslandsmesseprogramm (AMP) an. Dieses Programm ermöglicht Auslandsmessebeteiligungen in Form deutscher Gemeinschaftsstände. Es dient der Bearbeitung neuer oder etablierter Auslandsmärkte vor Ort. Zusätzlich bringt sich SPECTARIS in ausgewählte Projekte des Markterschließungsprogramms (MEP) ein. Die Teilnahme am Auslandsmesseprogramm und am Markterschließungsprogramm bietet kleinen und mittleren Unternehmen der Medizintechnik viele Vorteile. Sie ist kostengünstig und ermöglicht Präsenz auf interessanten Auslandsmärkten. Unternehmen erhalten Marktinformationen aus erster Hand. Im Rahmen des AMP können sie die umfassende Infrastruktur der deutschen Pavillons nutzen. Außerdem profitieren sie vom positiven Image der Dachmarke „Medtech made in Germany“. Zu den wichtigsten Adressen im AMP gehören unter anderem die Africa Health in Kapstadt, die FIME in Florida oder die Medical Fair Asia in Singapur. Die aktuellen Listen mit einer Übersicht aller geförderten Pavillons auf Auslandsmessen sind auf der SPECTARIS-Homepage oder bei mySPECTARIS zu finden. Zudem vermitteln wir gerne Kontakte zu den zuständigen Teams im Bereich staatlicher Exportkreditgarantien, die das Angebot der Exportförderinstrumente komplettieren.



» AESCULAP® Caiman® Fortschrittliche bipolare Gefäßversiegelung  
Quelle: © Aesculap AG – part of the B.Braun Group

Über die bei Germany Trade and Invest (GTAI) angesiedelte Exportinitiative Gesundheitswirtschaft werden die oben genannten Angebote für die Gesundheitswirtschaft besser verzahnt, strategischer ausgerichtet und durch zahlreiche Unterstützungsmaßnahmen mit Blick auf die Medizintechnikbranche flankiert. Im Rahmen der Mitgliedschaft in der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft arbeitet SPECTARIS in regelmäßigen Sitzungen der Arbeitskreise intensiv an der Priorisierung neuer Zielmärkte mit und diskutiert über neue Publikationen sowie zukünftige Schwerpunktthemen.

Als direktes Informations- und Unterstützungsangebot für seine Mitglieder veranstaltet SPECTARIS bei akutem Bedarf Ad-hoc-Webinare zu aktuellen Themen. Außerdem finden regelmäßige Seminare und Veranstaltungsreihen zu Auslandsmärkten und zu Fragen der Außenhandelspraxis sowie Trade-Compliance-Anforderungen statt. Abgerundet wird das Veranstaltungsangebot durch umfassende Wissensraumseminare und -Webinare der SPECTARIS GmbH mit Fortbildungscharakter. Zudem informiert der Bereich Außenwirtschaft über die Mitgliederplattform mySPECTARIS in kurzen Beiträgen tagesaktuell über Neuerungen, Entwicklungen und Veranstaltungen. Das Team adressiert in dem Format auch aktuelle Fragen in den Bereichen Außenwirtschaft und Exportförderung, Exportbeschränkungen und Sanktionsgesetzgebungen in den jeweiligen thematisch zugeschnittenen Infokanälen. Auf der Plattform mySPECTARIS können sich die Mitglieder für individuell wählbare Informationskanäle zu bestimmten Märkten oder Themengebieten einfach anmelden und zielgerichtet ohne zeitliche Verzögerung die wichtigsten Informationen zu den Bereichen erhalten.

Mit großem Praxisbezug für das Tagesgeschäft der Mitglieder bieten die zweimal jährlich stattfindenden Tagungen der Arbeitsgruppen Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis mit regelmäßigen Gästen einen guten Rahmen für Diskussion und Austausch zu Herausforderungen im Außenhandel. So teilen u. a. Experten aus dem Auswärtigen Amt, dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) oder vom Zoll regelmäßig ihr Wissen mit den Mitgliedern. Daneben werden in den Arbeitsgruppen Positionspapiere zu Zoll- sowie Exportkontrollthemen erarbeitet und abgestimmt.

Auch der alle zwei Jahre im Auswärtigen Amt stattfindende Außenwirtschaftstag Medizintechnik, Pharma und Labortechnik bietet Raum für Zukunftsthemen und die Adressierung der Herausforderungen auf Auslandsmärkten an die Politik. Die große Veranstaltung wird gemeinsam ausgerichtet durch das Auswärtige Amt, der GHA und SPECTARIS sowie weitere Partnern aus der Gesundheitswirtschaft. Im Auswärtigen Amt diskutieren regelmäßig über 250 Vertreter und Vertreterinnen der Medizintechnik-, Pharma- und Labortechnikbranche sowie der Politik aktuelle Themen im beeindruckenden Weltsaal. Der Außenwirtschaftstag Gesundheitswirtschaft 2023 fand dort zum neunten Mal statt. Im April 2025 wird dann das 10. Jubiläum gefeiert.

# Fortschritt beschleunigen

Seit mehr als 40 Jahren ist Aesculap ein fester Bestandteil von B. Braun, einem führenden Unternehmen der Medizintechnologie. Als Produktmarke im B. Braun-Portfolio bietet Aesculap Lösungen für chirurgische und interventionelle Kernprozesse.

Was uns Tag für Tag gemeinsam antreibt ist unsere Vision, die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt zu schützen und zu verbessern.



## Dreidimensionale Präzision eröffnet neue Möglichkeiten

### AESCULAP® 3D Cages

Mithilfe der additiven Fertigung – auch bekannt als 3D-Druck – stellen wir bereits heute leistungsfähige Medizinprodukte her. Zum Beispiel AEscULAP® 3D Cages, Implantate für Zwischenwirbelkörper. Sie bestehen aus nur einem Material, Titan, das sich durch seine Biokompatibilität, Korrosionsbeständigkeit und Stabilität auszeichnet. Durch seine passgenaue Form und durchdachte Gitterstruktur zählen diese Implantate zu den leistungsfähigsten ihrer Art.



## Neue Dimension der chirurgischen Mikroskopie

### Aesculap Aeos®

Neue Technologien ermöglichen eine hochaufgelöste Sicht in den menschlichen Körper und sind damit die Voraussetzung für eine noch präzisere Chirurgie. Im OP bringt die roboterassistierte Mikroskopie-Plattform Aesculap Aeos® neueste bildgebende Verfahren zum Einsatz, die in Tiefenschärfe, Sichtfeld und Beleuchtung neue Maßstäbe setzen.

Dank der Unterstützung durch einen Roboterarm, der für die bequeme Positionierung der Kamera sorgt, können Chirurgen in aufrechter Haltung mehr sehen und den OP ohne Rücken- oder Nackenschmerzen verlassen.



## Die Proven Performers in der Koronarangioplastie

### SeQuent® DCBs

Weltweit nehmen Gefäßerkrankungen zu. Die SeQuent® DCBs ermöglichen eine implantatfreie Behandlung bei Durchblutungsstörungen.

Der koronare Ballonkatheter SeQuent® Please NEO ist der DCB mit der besten klinischen Evidenz mit mehr als 110 veröffentlichten Studien. Der SeQuent® SCB beweist klinische Wirksamkeit in randomisierten Studien.

Beispiellose klinische Daten und nachgewiesene Leistung für Paclitaxel- und Sirolimus-beschichtete Ballonkatheter. SeQuent® DCBs. Sie haben die Wahl.

Aesculap AG – part of the B. Braun Group | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen

A-IM24011

# Gesundheitspartnerschaften für mehr Effizienz

**S**PECTARIS entwickelt gemeinsam mit vfa und GHA einen Ansatz zur Stärkung von Gesundheitssystemen im Globalen Süden.

Weltweit haben 4,5 Milliarden Menschen keinen ausreichenden Zugang zu angemessener Gesundheitsversorgung. Besonders betroffen sind einkommensschwache und benachteiligte Bevölkerungsgruppen im Globalen Süden. Die Belastungen, welche diese schwachen Gesundheitssysteme standhalten müssen, sind enorm. Übertragbare Krankheiten wie HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria, vernachlässigte Tropenkrankheiten oder Mutter-Kind-Gesundheit stellen große Herausforderungen dar. Zudem steigt auch die Anzahl nicht übertragbarer Krankheiten rasant an. Krebs, Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen gehören inzwischen auch im Globalen Süden zu den führenden Todesursachen.

Die deutsche Entwicklungszusammenarbeit (EZ) misst dem Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur und der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten eine zentrale Rolle für die Verbesserung der Lebenssituation breiter Bevölkerungsschichten zu. Entsprechend hoch sind öffentliche Ausgaben für diesen Fördersektor. Als ideale Partner für die Umsetzung empfehlen sich deutsche Unternehmen. International zählen sie zu den führenden Vertretern der Gesundheitsbranche. Sie können auf vielfältige Art und Weise einen Beitrag zur Stärkung von Gesundheitssystemen leisten: Neben finanziellen Investments liegen wesentliche Möglichkeiten in der Bereitstellung ihrer Expertise sowie angepassten Geschäfts- und Pricing-Modellen und dem Technologie- und Knowledge-Transfer.



» HEINE DELTA 30 PRO Dermatoskop,  
Quelle: © HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG



**Sabrina Johanniemann**

Business Scoutin bei SPECTARIS e.V.  
Agentur für Wirtschaft und Entwicklung  
[www.wirtschaft-entwicklung.de](http://www.wirtschaft-entwicklung.de)

Sowohl die deutsche Politik als auch die Wirtschaft engagieren sich bereits vielfältig, jedoch ist dieses Engagement besser zu koordinieren. In der Folge bleiben Potenziale für mehr Effizienz und Wirkung ungenutzt. Das Konzept der Gesundheitspartnerschaften bündelt die Expertise und Aktivitäten der verschiedenen Akteure und sorgt so für eine effizientere und wirksamere Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Partnerländern. Dieses Konzept hat SPECTARIS gemeinsam mit dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (vfa) und der German Health Alliance (GHA) entwickelt.



» Mit der neuen Rubina® Lens von KARL STORZ wird die Produktfamilie mit einem 2D-Exoskop für NIR/ICG- und Weißlicht-Indikationen in der offenen Chirurgie erweitert. Quelle: © KARL STORZ SE & Co. KG



Mit den Gesundheitspartnerschaften schaffen die deutsche Politik und Wirtschaft ein gemeinsames Angebot für ausgewählte Partnerländer. Ziel der Gesundheitspartnerschaften ist es, die Gesundheitsversorgung der Partnerländer systemisch zu verbessern. Dies erreichen die Gesundheitspartnerschaften durch strategische Initiativen und individuelle Maßnahmen. Hierzu bringen die Akteure der Gesundheitspartnerschaften ihr Know-how und ihre Expertise ein:

- » Die **Politik** leistet mit den Instrumenten der Entwicklungszusammenarbeit und der Außenwirtschaftsförderung einen Beitrag für stärkere Rahmenbedingungen und gute Governance im Partnerland.
- » Die **Unternehmen** bringen ihre Produkte, Dienstleistungen und Know-how ein, wie beispielsweise Arzneimittel, Diagnostika und Ausbildungsprogramme.
- » **Weitere Akteure**, beispielsweise aus der Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Forschung, werden gezielt in die Planung und Umsetzung involviert.

Das Konzept, die Leitprinzipien und Empfehlungen an die Politik können im White Paper nachgelesen werden:



» STEPHANIE – Das neue modulare Beatmungssystem für die Neonatologie/ Pädiatrie. Quelle: © Fritz Stephan GmbH



» Vital360 CPAP / Vital360 APAP – die innovativen Schlaftherapie-Geräte  
Quelle: © VitalAire GmbH

# CBAM: Neue Compliance-Pflichten für Einführer von Waren in der EU



**Helge Schmidt**

Steuerberater und Fachberater  
für Zölle und Verbrauchsteuern,  
CLIFF & HEDS, Hamburg

**M**it dem CO<sub>2</sub>-Grenzausgleichsmechanismus (Carbon Border Adjustment Mechanism, „CBAM“) hat die EU Ende 2023 das erste klimapolitische Instrument geschaffen, das einen direkten Bezug zur Einfuhr von Waren hat. CBAM ist Teil des Fit-for-55-Pakets. Für einführende Unternehmen ergeben sich neue Meldepflichten und ein nicht zu unterschätzender administrativer Aufwand.

Mit der CBAM-Verordnung (VO (EU) 2023/956 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 10. Mai 2023) wurde dem bereits etablierten Europäischen Emissionshandelssystem (EU-ETS) zum 1. Oktober 2023 ein weiteres für Waren an die Seite gestellt, die in das Zollgebiet der EU eingeführt werden. Damit soll das sog. „Carbon Leakage“ verringert werden. Gemeint damit ist das Risiko der Verlagerung von Treibhausgasemissionen in Länder mit geringeren klimapolitischen Anstrengungen. Hierzu werden Waren, die im Drittland hergestellt und dann in das Zollgebiet der EU eingeführt werden, über ein Zertifikatshandelssystem mit den „Emissionspreisen“ belegt. Diesen unterlägen sie auch bei Herstellung innerhalb der Europäischen Union durch die Anwendung des EU-ETS.

Der CBAM ist in aktueller Ausgestaltung sicherlich grundsätzlich geeignet, seinen klimapolitischen Zielen zu dienen. Mit der Anwendung der komplexen Regelungen geht in der Praxis jedoch ein hoher administrativer Aufwand für einführende Unternehmen einher. Es bieten sich allerdings auch Chancen für die Erhöhung von Compliance in der Außenhandelsabwicklung.

## » Nicht jede Ware ist vom CBAM betroffen

Dabei unterliegt nicht jede in das Zollgebiet der EU eingeführte Ware dem CBAM. Vielmehr definiert Anhang 1 der CBAM-VO die sog. CBAM-Waren durch ihre jeweilige Position in der Kombinierten Nomenklatur (also dem Europäischen Zolltarif). Dies sind aktuell Waren aus den Bereichen Zement, Düngemittel, Eisen und Stahl, Aluminium sowie Wasserstoff und der elektrische Strom. Im Bereich der Medizintechnik wird es wohl insbesondere im Bereich Eisen und Stahl (Kapitel 72 des Zolltarifs) sowie Aluminium zu einer Betroffenheit kommen.

Hier ist allerdings besondere Aufmerksamkeit der Einführer geboten, denn der betroffene Warenkreis darf keineswegs als statisch angesehen werden. Die EU-Kommission kündigte bereits an, den Warenkreis regelmäßig zu überprüfen. Man geht davon aus, dass es bereits in den kommenden zwei Jahren zu einer

Erweiterung kommen kann. Die weitere Entwicklung sollte daher in jedem Fall genau verfolgt werden, um eine Betroffenheit frühzeitig zu erkennen.

## » Auch in der Einführungsphase bestehen Pflichten für Einführer

Der CBAM sieht vereinfacht dargestellt vor, dass für jede Einfuhr einer vom CBAM betroffenen Ware diese in Online-Portalen der EU gemeldet und dafür entsprechend Zertifikate erworben werden sollen. Die mit der Herstellung der Ware verbundenen Emissionen sollen so als Basis für die CO<sub>2</sub>-Bepreisung beim Hersteller dienen. Die Preise der Zertifikate werden sich am EU-Emissionshandel orientieren, um ein Level-Playing-Field zwischen der Produktion im Drittland sowie innerhalb der EU zu erreichen. Über den Kauf der Zertifikate sind die einführenden Unternehmen aus Drittländern sodann von einer CO<sub>2</sub>-Bepreisung betroffen.

Aktuell befinden wir uns jedoch noch in der Einführungsphase des CBAM, die bis Ende 2025 läuft und in der zahlreiche Pflichten des CBAM noch nicht zur Anwendung kommen. Insbesondere findet derzeit noch kein Zertifikatshandel statt. Einführende Unternehmen sind daher noch nicht mit Zertifikatskosten für die mit den Waren verbundenen Emissionen belastet.

Dennoch entstehen bereits jetzt umfangreiche Dokumentations- und Deklarationspflichten. In der Praxis führt dies zu einem großen administrativen Aufwand und verursacht dementsprechend Kosten.

## » Verantwortlich ist der Einführer

So ist bei der Einfuhr einer CBAM-Ware in der Einführungsphase quartalsweise bis zum Ende des Folgemonats (ab 2026 dann jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres) ein CBAM-Report in einem Onlineregister der EU-Kommission abzugeben. Dieser Report enthält zahlreiche Daten über die im vorherigen Quartal eingeführten Waren. Verantwortlich hierfür ist grundsätzlich der Einführer.

In dem Report sind neben allgemeinen, rein warenbezogenen Daten, wie der Warennummer, der Warenbeschreibung und dem handelsrechtlichen Ursprung der Ware, auch sehr spezifische Daten über die mit der Herstellung der Ware verbundenen Emissionen anzugeben (grundsätzlich direkte und indirekte Emissionen). Die bisherige Erfahrung zeigt, dass diese Daten regelmäßig nicht beim Einführer vorliegen und zunächst bei Vorlieferanten angefragt werden müssen. Jene Anfrage gestaltet sich in der Praxis allerdings oftmals als schwierig. Es zeigt sich, dass zahlreiche drittländische Hersteller von Waren nur sehr zurückhaltend Informationen aus der eigenen Emissionsberichterstattung (sofern überhaupt verfügbar) bereitstellen.

Insbesondere aus diesem Grund wird die Anwendung des CBAM in der Praxis als herausfordernd wahrgenommen und die Meldesystematik und Tiefe der anzugebenden Informationen kritisiert.

## » Keine Standardwerte ab Juli 2024

Dem Problem der Datenverfügbarkeit konnte für Einfuhren bis Ende Juli 2024 mit der Anwendung sog. Standardwerte für Emissionen begegnet werden. Diese Standardwerte wurden seitens der EU-Kommission zur Verfügung gestellt und konnten in den ersten beiden Quartalen des Jahres 2024 genutzt werden. Diese Vorgehensweise wurde genutzt, sofern keine echten Daten für die mit der Herstellung der eingeführten Waren verbundenen Emissionen vorlagen. Ab dem dritten Quartal 2024 sind demgegenüber allerdings wahre Emissionswerte zu melden. Die EU-Kommission ließ in diesem Zusammenhang im Juli 2024 verlautbaren, dass im Falle nicht vorliegender Emissionsdaten von der weiteren Nutzung der Standardwerte abzusehen ist. Es solle demgegenüber in den CBAM-Reports darauf hingewiesen werden, dass keine echten Werte vorlägen, aber Anstrengungen unternommen wurden, diese zu beschaffen. Die Beschaffung echter und korrekter Daten ist insbesondere auch deshalb geboten, da die CBAM-Verordnung auch die Möglichkeit von Sanktionen vorsieht. Einführende Unternehmen sollten daher, sofern noch nicht geschehen, zügig an Vorlieferanten herantreten und auf die Mitteilung der Emissionsdaten hinwirken.

## » Unzureichende Ausnahmen

Die CBAM-Verordnung sieht nur wenige Ausnahmen von der Melde- und späteren Zertifikatspflicht für Kleinfälle vor. Zwar gibt es eine De-minimis-Regelung für Einfuhren von CBAM-Waren mit einem Warenwert von 150 Euro je Sendung, doch



» ClearLite™ ist eine neue Produktlinie von Phthalat- und PVC-freien Anästhesie-Gesichtsmasken. Quelle: © Intersurgical GmbH

diese Regelung wird in der Wirtschaft als nicht ausreichend angesehen. Es bleibt zu hoffen, dass hier, wenn auch auf dem Verwaltungsweg, Erleichterung für die Wirtschaft geschaffen wird.

## » Herausforderungen in der praktischen Anwendung

Es zeigt sich immer mehr, dass die bisherigen Regelungen zum CBAM in Gestalt der Verordnung selbst, aber auch der ersten veröffentlichten Durchführungsverordnung (VO (EU) 2023/1773 der Kommission vom 17. August 2023), nicht alle Fragen der einführenden Unternehmen beantworten. Auch das regelmäßig aktualisierte FAQ-Dokument der EU-Kommission lässt Praxisfragen offen.

Dennoch sollten sich Unternehmen bestmöglich auf eine CBAM-Betroffenheit vorbereiten und insbesondere Emissionsdaten von Vorlieferanten erfragen. Daneben darf allerdings auch nicht übersehen werden, dass sich durch die Anwendung des CBAM auch Chancen im Bereich der Compliance im Außenhandel ergeben.

Die zolltarifliche Einreihung von Waren erfährt durch den CBAM eine nochmals erhöhte Bedeutung für die Abwicklung des internationalen Warenverkehrs. So ist in der zollrechtlichen Beratungspraxis zu beobachten, dass Unternehmen die Gelegenheit nutzen, um zolltarifliche Einreihungen von Waren neu zu überprüfen und zu bewerten. Auch ist festzustellen, dass gerade in den vom CBAM betroffenen Warenkreisen (vor allem im Kapitel 72 des Zolltarifs) vermehrt auch das Instrument einer verbindlichen Zolltarifauskunft (vZTA) zur rechtssicheren Warentarifierung genutzt wird.

In diesem Zusammenhang rückt auch die regelmäßige Analyse der Stammdaten des Unternehmens (inkl. Warentarifierung und -ursprung) weiter in den Fokus.

# Brasilien: Chancen und Wachstum im Medizintechniksektor



**Katharina Gerlitz**

Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer, Projektkoordinatorin, Markteintritt und Business Development Kompetenzzentrum Bergbau und Rohstoffe

**B**rasilien, mit über 210 Millionen Einwohnern das siebte bevölkerungsreichste Land der Welt, bietet durch seine wachsende Mittelschicht und natürlichen Ressourcen großes Potenzial.<sup>1</sup> In den letzten Jahren hat Brasilien diese Chancen genutzt und ein erhebliches Wirtschaftswachstum aufgezeigt. Für 2023 war ein Anstieg des Bruttosozialprodukts (BIP) um 0,8 Prozent prognostiziert. Im ersten Jahr der Regierung Lula wurde dieser Wert sogar weit übertroffen: Das Land verzeichnete ein Wachstum von 2,9 Prozent. Das BIP Brasiliens erreichte 2,17 Billionen US-Dollar und überholte damit Kanada und Russland.<sup>2</sup>

Diese wirtschaftliche Entwicklung spiegelt sich auch im Gesundheitssektor wider. Die Gesundheitsausgaben des Landes stiegen von acht Prozent des BIP im Jahr 2010 auf 9,7 Prozent im Jahr 2023.<sup>3</sup> Das Durchschnittsalter der brasilianischen Bevölkerung ist seit 2010 um sechs Jahre gestiegen und hat sich im Jahr 2022 auf 35 Jahre erhöht. Obwohl Brasilien im Vergleich zu Deutschland (Durchschnittsalter von 44 Jahren im Jahr 2021) noch als eine junge Bevölkerung betrachtet werden kann, richtet die brasilianische Regierung besonderes Augenmerk auf diese Altersentwicklung und die möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaft.

Das öffentliche Gesundheitssystem des Landes, das *Sistema Único de Saúde* (SUS), soll die gesamte brasilianische Bevölkerung kostenlos mit medizinischen Leistungen versorgen. Es ist das größte öffentliche Gesundheitssystem der Welt und gewährleistet freien Zugang zur Grundversorgung bis hin zu komplexen Behandlungen. Um dem demografischen Wandel standzuhalten, wurde der Nationale Gesundheitsplan 2024–2027 im Februar 2024 vom brasilianischen Gesundheitsrat verabschiedet. Der Plan umfasst 116 Ziele, die auf sieben Bereiche verteilt sind: Primär- und Spezialversorgung, Prävention und Kontrolle, Wissenschaft, Innovation und Technologie, pharmazeutische Versorgung, indigene Gesundheit sowie Arbeits- und Bildungsmanagement im Gesundheitswesen. Hierbei bieten sich Gelegenheiten eines Markteintrittes für ausländische Medizintechnikunternehmen, um Brasilien bei diesen Herausforderungen zu unterstützen.

Aufgrund weiterer Faktoren, wie der steigenden Nachfrage nach Ärzten, Produkten und Innovationen, ist der Gesundheitssektor in Brasilien im Aufwind. Allein zwischen 2022 und 2023 stieg die Zahl der Ärztinnen und Ärzte im Land von 538.095 auf 572.960 Personen an. Das ist ein Anstieg von 6,5 Prozent.<sup>4</sup> Darüber hinaus gibt es laut der *Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em*

*Saúde*, einem brasilianischen Verband der Medizinproduktindustrie, mehr als 1.618 Medizintechnikunternehmen in Brasilien, und weitere 13.456 gehören zum Vertrieb von Medizinprodukten. Zudem gibt es mehr als 84.000 direkte und 330.000 indirekte Arbeitsplätze.<sup>5</sup> Als indirekter Bereich des Unternehmens werden alle Tätigkeitsbereiche bezeichnet, die unterstützende Leistungen für die Hauptleistung erbringen. Die unterstützenden Leistungen können den verkauften Produkten (Kosten- und Erlösträgern) nicht direkt als Einzelkosten zugerechnet werden.

Insbesondere die COVID-19-Pandemie hat die Nachfrage nach technologischen Lösungen erhöht, welche die medizinische Versorgung effizienter und qualitativ hochwertiger gestalten. In diesem Kontext sind Healthtechs entstanden, um innovative Lösungen im Gesundheitswesen zu schaffen. Diese spielen eine führende Rolle in der digitalen Transformation des Gesundheitswesens, die weltweit ein Trend ist. Im Jahr 2019 gab es 248 Unternehmen.<sup>6</sup> Im Jahr 2023 sprang diese Zahl auf über 1.000 Healthtechs. Allein im Jahr 2021, während der Pandemie, wurden in Brasilien 552,6 Millionen US-Dollar in diesen Sektor investiert.<sup>7</sup>

Brasilien ist jetzt schon einer der größten Importeure von Medi-

- 1 <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2023/04/29/india-ultrapassa-china-e-agora-e-a-maior-nacao-saiba-quais-sao-os-dez-paises-mais-populosos-do-mundo.ghtml>
- 2 <https://g1.globo.com/economia/noticia/2024/03/01/brasil-volta-ao-grupo-das-10-maiores-economias-do-mundo-com-resultado-do-pib-de-2023.ghtml>
- 3 <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/39675-sob-efeitos-da-pandemia-consumo-de-bens-e-servicos-de-saude-cai-4-4-em-2020-mas-cresce-10-3-em-2021>
- 4 <https://portal.cfm.org.br/noticias/aumento-recorde-no-total-de-medicos-no-pais-pode-ser-cenario-de-risco-para-a-assistencia-avalia-conselho-federal-de-medicina>
- 5 <https://www.saudebusiness.com/mercado/mercado-brasileiro-de-dispositivos-medicos-e-diagnostico-vitro-cresceu-em-media-116-ao-ano> (Primärquelle: ABIIS)
- 6 <https://sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/entenda-o-que-sao-healthtechs-e-como-elas-atuam,8587788855ba2810VgnVCM100000d701210aRCRD#:~:text=Healthtechs%20s%C3%A3o%20startups%20de%20base,avan%C3%A7adas%20em%20exames%20e%20atendimentos>
- 7 <https://www.startse.com/artigos/healthtechs-504-bilhoes-2025/>

|                            | Import (Mio. USD) | Veränderung zum Vorjahr | Export (Mio. USD) | Veränderung zum Vorjahr |
|----------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|
| » Medizinische Geräte      | 1.339,6           | 16 %                    | 131,5             | 16 %                    |
| » Implantate und Prothesen | 750,2             | 16 %                    | 183,5             | 20 %                    |
| » Laborgeräte              | 3.849,4           | 18 %                    | 242,7             | 88 %                    |
| » Verbrauchsmaterialien    | 1.492,7           | -5 %                    | 344,1             | -8 %                    |
| » Zahnmedizintechnik       | 182,4             | -8 %                    | 121,7             | -5 %                    |
| » Radiologie               | 569,6             | 6 %                     | 38,2              | 4 %                     |
| <b>Gesamt</b>              | <b>8.183,9</b>    | <b>11 %</b>             | <b>1.061,7</b>    | <b>14 %</b>             |

zintechnologie. Im Jahr 2023 wurden medizintechnische Waren im Wert von mehr als acht Milliarden US-Dollar in den brasilianischen Markt importiert.

In diesem Kontext ist Deutschland der zweitgrößte Lieferant von medizinischen Produkten für Brasilien und macht 15,8 Prozent der Gesamtimporte aus, nur knapp hinter den USA, die 17,2 Prozent beitragen. Deutschland hebt sich jedoch als der relevanteste Partner im Bereich der Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik hervor.<sup>8</sup>

Die Partnerschaft zwischen Brasilien und Deutschland sollte in den kommenden Jahren gestärkt werden, angetrieben durch die wachsende brasilianische Nachfrage nach Fortschritten im medizinischen Bereich und die gefestigte Position Deutschlands als Exporteur in diesem Sektor.

In diesem Sinne genehmigte die brasilianische Hygieneaufsichtsbehörde Anvisa im Juli 2024 eine Norm, die das Zulassungsverfahren für Produkte beschleunigt, die bereits von einer gleichwertigen ausländischen Regulierungsbehörde genehmigt wurden. Diese Norm gilt vorerst nur für Australien, Kanada, die Vereinigten Staaten und Japan, signalisiert jedoch eine Tendenz Brasiliens, nicht tarifäre Handelshemmnisse für den Import von Medizintechnologien abzubauen.<sup>9</sup>

Darüber hinaus dürfte die wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen den beiden Ländern durch das Inkrafttreten des Freihandelsabkommens zwischen dem Mercosur und der Europäischen Union intensiviert werden. Dieses Abkommen hat in den ersten

Monaten der Regierung von Präsident Lula da Silva nach vier Jahren Stillstand wieder an Fahrt gewonnen. Im Februar 2024 bekräftigte die Europäische Kommission ihr Interesse an einem Abschluss des Abkommens.<sup>10</sup>

Für den medizinischen Sektor wird das Abkommen neue Anreize bringen wie die Vereinfachung des bilateralen Handels und die Einführung internationaler Standards, von denen deutsche Medizintechnikunternehmen profitieren werden, da diese bereits den internationalen Standards und technischen Vorschriften entsprechen. Es wird erwartet, dass nach Inkrafttreten des Abkommens der brasilianische Import aus der Europäischen Union bis 2030 schrittweise ansteigen wird, mit einem geschätzten Höchststand von 12,8 Milliarden US-Dollar im Jahr 2034.<sup>11</sup>

Auch die Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer in São Paulo (AHK São Paulo) hat das Ziel, Investitionen in die Region zu holen, den bilateralen Handel zu stärken und die Zusammenarbeit zwischen den Ländern des Mercosur und der EU sowie die Geschäfte ihrer Mitglieder zu fördern. Als bedeutende Geschäftsplattform ermöglicht die AHK São Paulo deutschen Unternehmen mit einer Vielfalt von Dienstleistungen den Einstieg in den brasilianischen Markt: <https://www.ahkbrasilien.com.br/de/dienstleistungen>



» 414.000 Beschäfte sind in der Produktion und im Vertrieb von Medizinprodukten tätig. Quelle: © Shutterstock, Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer

<sup>8</sup> <https://medicinas.com.br/importacao-exportacao/>

<sup>9</sup> <https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202404/anvisa-ira-utilizar-analises-de-autoridades-estrangeiras-para-registro-de-dispositivos-medicos>

<sup>10</sup> <https://www.bbc.com/portuguese/articles/c4n9v5nqelpo#:~:text=O%20acordo%20de%20livre%20com%C3%A9rcio,serve%20produzidos%20nos%20dois%20blocos>

<sup>11</sup> <https://www.ipea.gov.br/porta/categorias/45-todas-as-noticias/noticias/14875-acordo-de-livre-comercio-entre-mercossul-e-uniao-europeia-traria-beneficios-economicos-para-o-brasil>

# Nachhaltigkeit bei europäischen Ausschreibungen für die Gesundheitswirtschaft gewinnt an Bedeutung

## » Nachhaltigkeit im europäischen Gesundheitswesen

Der europäische Gesundheitssektor trägt etwa 14 Prozent zum jährlichen Bruttoinlandsprodukt der Europäischen Union bei. Diese wirtschaftliche Bedeutung ist ein starker Hebel für breitere gesellschaftliche Auswirkungen. In den letzten Jahren wurde immer mehr Wert darauf gelegt, diesen Einfluss zur Förderung der Nachhaltigkeit zu nutzen. In diesem Zuge hat sich Nachhaltigkeit zu einem zentralen Thema im europäischen Gesundheitswesen entwickelt. Die steigende Nachfrage nach umweltfreundlichen und sozial verantwortlichen Produkten und Dienstleistungen hat dazu geführt, dass Nachhaltigkeit zunehmend in den Mittelpunkt vieler politischer und wirtschaftlicher Entscheidungen gerückt ist.



### Harald Mylord

Senior Manager

Germany Trade & Invest (GTAI)

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Kontakt:

[exportinitiative.gesundheitswirtschaft@gtai.de](mailto:exportinitiative.gesundheitswirtschaft@gtai.de)



» Harald Mylord auf der Thessaloniki International Fair25, © Quelle: GTAI

## » Strategische Beschaffung für Nachhaltigkeit im europäischen Gesundheitswesen

Öffentliche Ausschreibungen spielen eine zentrale Rolle bei der Förderung der Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen. Durch die Integration von Nachhaltigkeitskriterien in Ausschreibungen können Leistungserbringer und öffentliche Auftraggeber sicherstellen, dass Hersteller und Zulieferer von Produkten und Dienstleistungen Aspekte von Lebenszykluskosten, Energieeffizienz und Recyclingfähigkeit berücksichtigen. Dabei geht das Konzept der strategischen Beschaffung über die traditionellen Auswahlkriterien wie Kosteneffizienz und Qualität hinaus und bezieht ökologische Nachhaltigkeit und gesellschaftliches Wohlergehen in die Kaufentscheidungen mit ein.

## » Rechtliche Regelungen

Die Europäische Union hat eine Reihe von Richtlinien und Verordnungen erlassen, die die Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen fördern sollen. Mit der Einführung des EU Green Deals und der Verabschiedung der Europäischen Lieferkettenrichtlinie (CSDDD) wurde der Druck auf Unternehmen erhöht, Nachhaltigkeitsrisiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette offenzulegen und ihnen zu begegnen. Die EU-Vergaberichtlinien fördern die Integration von Nachhaltigkeitskriterien in öffentlichen Ausschreibungen. Europäische Ausschreibungen sind erforderlich, wenn

der geschätzte Auftragswert bestimmte Schwellenwerte überschreitet. Obwohl EU-Richtlinien ins nationale Recht umgesetzt werden müssen, haben die Mitgliedstaaten einen gewissen Spielraum bei der Art und Weise, wie sie diese überführen. Daher gibt es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Umsetzung der EU-Vergaberichtlinien.

### » Chancen und Herausforderungen für deutsche Unternehmen

Nachhaltige Beschaffung im europäischen Gesundheitswesen bietet deutschen Unternehmen sowohl Chancen als auch Herausforderungen. Die Entwicklung von nachhaltigen Produkten und Dienstleistungen ist zunächst mit höheren Kosten verbunden. Unterschiedliche regulatorische Anforderungen in den EU-Ländern können die Umsetzung erschweren und den Aufwand bei der Erschließung neuer Absatzmärkte erhöhen. Die in öffentlichen Ausschreibungen geforderten Innovations- und Nachhaltigkeitskriterien ermöglichen es den Unternehmen, nachhaltige Lösungen und Technologien anzubieten, die über rein preisliche Aspekte hinausgehen. Langfristig haben nachhaltige Produkte aufgrund von Faktoren wie Energieeffizienz und Langlebigkeit niedrigere Lebenszykluskosten und führen so zu Kosteneinsparungen. Die Harmonisierung der Vergabeverfahren innerhalb der EU eröffnen Unternehmen Zugang zu einem größeren Markt. Diese können sich auf alle Ausschreibungen in den Mitgliedstaaten bewerben und dadurch neue Marktanteile sichern.

### » Beispiele nachhaltiger Beschaffung im EU-Gesundheitswesen

In Europa setzen Länder wie Dänemark, Schweden, das Vereinigte Königreich und die Region Katalonien auf innovative Ansätze, um ihre Gesundheitsversorgung umweltfreundlicher sowie sozial verantwortlicher zu gestalten.

#### **Dänemark: Pionier der zirkulären Beschaffung**

Dänemark ist bekannt für seine Vorreiterrolle in der zirkulären Beschaffung. Hierbei liegt der Fokus auf der Wiederverwendung und dem Recycling von Produkten, um Abfall zu reduzieren und die Lebensdauer von Materialien zu verlängern. Dänische Krankenhäuser setzen zunehmend auf medizinische Geräte und Verbrauchsmaterialien, die umweltfreundlich entsorgt oder recycelt werden können. Diese Strategie trägt nicht nur zur Reduzierung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks bei, sondern fördert auch eine nachhaltige Kreislaufwirtschaft.

#### **Schweden: Integration von Nachhaltigkeit in die Gesundheitsversorgung**

Schweden verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz zur nachhaltigen Beschaffung im Gesundheitswesen. Das Land integriert ethische Beschaffung und ökologische Nachhaltigkeit in seine Einkaufspraktiken. Dies umfasst die Auswahl von Produkten, die unter fairen Arbeitsbedingungen hergestellt wurden und zur Reduzie-



» ELAN 4 ist Aesculaps neueste Generation elektrischer Mikromotoren für die Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie. Quelle: © Aesculap AG



» Imaging Systems – Unsere Lösungen sind ISO 13485 konform. Quelle: © FISBA AG

rung von Abfällen und Emissionen führen. Zur Qualitätskontrolle arbeiten schwedische Krankenhäuser eng mit Lieferanten zusammen. So wird sichergestellt, dass die beschafften Produkte sowohl medizinischen Standards als auch Nachhaltigkeitskriterien entsprechen.

#### **Vereinigtes Königreich: Fokus auf CO<sub>2</sub>-Reduktion**

Im Gesundheitswesen im Vereinigten Königreich liegt der Schwerpunkt auf der Reduktion von CO<sub>2</sub>-Emissionen. Der National Health Service (NHS) hat sich verpflichtet, bis 2040 klimaneutral zu werden. Dies beinhaltet die Beschaffung von energieeffizienten Geräten, die Förderung von Recyclingprogrammen und die Zusammenarbeit mit Lieferanten, um nachhaltige Lieferketten zu gewährleisten.

#### **Katalonien: Vorkommerzielle Beschaffung zur Förderung von Innovation**

Katalonien setzt auf vorkommerzielle Beschaffung (Pre-Commercial Procurement), um innovative Lösungen für gesellschaftliche Herausforderungen wie antimikrobielle Resistenz zu entwickeln. Durch die Fokussierung auf die vorkommerzielle Phase fördert die Region Katalonien die Entwicklung nachhaltiger und innovativer Produkte, die sowohl ökologische als auch gesundheitliche Vorteile bieten. Diese Strategie positioniert die Region als Vorreiter in der nachhaltigen Gesundheitsversorgung und Innovationsförderung.

# 20 Jahre EU-Osterweiterung: Die Gesundheitswirtschaft profitiert

**A**m 1. Mai 2004 traten zehn Staaten, überwiegend aus Osteuropa, der Europäischen Union bei. Dies war der größte Erweiterungsschritt in der Geschichte der Gemeinschaft.

Zwei Jahrzehnte nach der EU-Osterweiterung zeigt sich deutlich, wie sehr die grenzüberschreitende Gesundheitswirtschaft davon profitiert hat. Die Modernisierung und der Ausbau des Gesundheitswesens in den Beitrittsstaaten wurden erheblich durch EU-Fördermittel unterstützt. Viele Krankenhäuser wurden renoviert, moderne medizinische Geräte angeschafft und innovative Programme gestartet, um strukturelle Schwächen zu beheben. Heute verfügen viele dieser Länder über umfassende Programme zur Weiterentwicklung ihres Gesundheitswesens. Für deutsche Unternehmen eröffnen sich weiterhin vielversprechende Geschäftsmöglichkeiten.

## » Digitalisierung als Schlüsselthema

Betrachtet man die drei baltischen Staaten Estland, Lettland und Litauen, so zeigt sich, dass neben dem Fachkräftemangel und der Notwendigkeit zur Zentralisierung und Spezialisierung im

Gesundheitssystem vor allem die Digitalisierung eine zentrale Rolle spielt. In diesem Bereich haben die baltischen Staaten in vielen Aspekten sogar die westlichen EU-Länder überholt. Es wird intensiv in medizinische Geräte, den Bau von Krankenhäusern und medizinischen Versorgungszentren sowie in die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens investiert.



### **Agnieszka Rzepka**

Deputy Director

Germany Trade & Invest (GTAI)

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Kontakt:

[exportinitiative.gesundheitswirtschaft@gtai.de](mailto:exportinitiative.gesundheitswirtschaft@gtai.de)



» GTAI bietet Unterstützung im Auslandsgeschäft kostenfrei mit aktuellen Wirtschaftsdaten, Marktanalysen und Praxistipps zu mehr als 150 Ländern.

Quelle: © GTAI

## » Datenbasierte Lösungen als Zukunftsperspektive

In Ungarn gibt es ebenfalls bedeutende Entwicklungen. In Szeged befindet sich das ungarische Nationallabor für Gesundheit, das auf datenbasierte Lösungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme und zur Bekämpfung von Krankheiten und Pandemien setzt. Dieses Labor deckt die Bereiche Gesundheit, Krankheitsbekämpfung und den Schutz von Ökosystemen ab und bietet E-Health-Dienstleistungen wertvolle Möglichkeiten zur Zusammenarbeit. Ähnliche Initiativen sind auch in anderen Beitrittsländern zu finden.

## » Modernisierung des Gesundheitswesens in den Beitrittsländern

In Polen verfolgt die Regierung eine klare Strategie zur Verbesserung der Ausstattung von Krankenhäusern und Arztpraxen durch moderne und intelligente Technologien. Laut dem Gesundheitsministerium sollen die Ausgaben für das Gesundheitswesen bis 2027 auf sieben Prozent des Bruttoinlandsprodukts erhöht werden. Das „Investitionsprogramm zur Modernisierung medizinischer Einrichtungen“ der polnischen Regierung läuft von 2022 bis 2029 und umfasst fast sieben Milliarden Złoty (etwa 1,64 Milliarden Euro). Ähnlich sieht es in der Tschechischen Republik aus: Bis 2027 stehen EU-Fördermittel in Höhe von zwei Milliarden Euro zur Verfügung, um die Gesundheitseinrichtungen zu modernisieren und zu erneuern. Auch in anderen EU-Beitrittsländern gibt es vergleichbare Entwicklungen.

## » Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft informiert mit einem EU-Themenspecial

Die EU-Osterweiterung hat sich als Gewinn für die Gesundheitswirtschaft erwiesen und wird auch künftig eine bedeutende Rolle spielen. Die hohe Qualität deutscher Medizintechnik gilt weltweit als starkes Verkaufsargument. Besonders im Bereich Medizintechnik und Digital Health wird intensiv investiert und deutsche Partner werden gesucht. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet auf der Website von Germany Trade and Invest ein EU-Themenspecial zu den Entwicklungen der Gesundheitswirtschaft seit der EU-Osterweiterung an.

Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft ist Ihr Partner bei der Erschließung ausländischer Märkte. Sie bietet Marktinformationen, Auslandsmarketing und Unterstützung bei der Vernetzung mit internationalen Partnern für deutsche Unternehmen der Gesundheitsbranche.



» Deutsche Produkte auf internationalen Gesundheitsmessen, Quelle: © GTAI



» Neu bei Topcon: TRK-3 OMNIA. Das neue 4-in-1-Multifunktionsgerät vereint Refraktometer, Keratometer, Tonometer und Pachymeter in einem Produkt, Quelle: © Topcon Europe Medical B.V.

# EU-Medizinprodukteverordnung: Nach der Änderung ist vor der Änderung, um die Regulierung endlich praxistauglich zu gestalten

**S**eit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>1</sup> (Medical Device Regulation; kurz MDR) am 26. Mai 2017 gab es bereits diverse Nachbesserungen. Der Grund: Das gesamte MDR-System war von Anbeginn nicht ausgereift und es besteht weiterhin Korrekturbedarf. Ein Großteil der Unternehmen hat nach wie vor Probleme bei der Umsetzung. Das Ergebnis ist der Verlust von zahlreichen Produkten und eine schwindende Innovationskraft in Deutschland und der EU. Es ist dringend notwendig, die MDR weiter zu entwickeln, damit Patienten in der EU weiterhin adäquat mit innovativen und sicheren Medizinprodukten versorgt werden können und die EU im globalen Wettbewerb nicht abgehängt wird.

## » Die Zahlen zeigen: MDR bedeutet Produkteinstellungen und Innovationsbremse

Steigende Kosten, fehlende Medizinprodukte und schwindende Innovationskraft: Die MDR belastet den Medizintechnik- und Gesundheitsstandort Deutschland und EU. So zeigt sich die ernüchternde Bilanz nach über zwei Jahren MDR-Umsetzung als Ergebnis einer bundesweiten Befragung<sup>2</sup> der DIHK, MedicalMountains und SPECTARIS aus Dezember 2023 zu den Auswirkungen der MDR. Die wichtigsten Umfrageergebnisse:

### **Zahlreiche Produkteinstellungen durch die MDR – oft ohne Alternativen**

Die Umfrageergebnisse zeigen einen deutlichen Rückgang der Vielfalt an Bestands- und Nischenprodukten in der EU. Mehr als die Hälfte der Hersteller (53%) haben einzelne Produkte, teils ganze Produktlinien oder das komplette Sortiment vom EU-Markt genommen. Der Trend zieht sich durch alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete. In fast 20 Prozent der Fälle, gibt es nach Angaben der Unternehmen keine gleichwertigen Alternativen für die eingestellten Produkte am Markt.

### **MDR-Umsetzungsprobleme bleiben ungelöst**

97 Prozent der an der Umfrage beteiligten Unternehmen haben weiterhin Probleme bei der Umsetzung der MDR. Treiber sind die hohen Zertifizierungskosten, lange Verfahrensdauern, die



**Nadine Benad**

Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD

notwendige Anpassung der Technischen Dokumentation für die Produkte und die bürokratische Komplexität der MDR.

### **Hauptgründe für Produkteinstellungen: Zertifizierungskosten und Bürokratie**

Die Hauptgründe, die die Unternehmen dazu veranlassen, den Vertrieb von Medizinprodukten auf dem EU-Markt aufzugeben, sind mit 91 Prozent die hohen Zertifizierungskosten nach MDR, die zu einer Unrentabilität der Produkte führen und mit 74 Prozent der bürokratische Aufwand. Es sind vor allem kleinere Unternehmen, die sich gezwungen sehen, den Vertrieb ihrer Produkte in der EU einzustellen.

### **Verlust von Forschungs- und Innovationsaktivitäten in der EU**

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass sich die MDR negativ auf die Innovationskraft der Branche und die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten auswirkt und zahlreiche Innovationsprojekte auf Eis liegen. Für die Projekte, die fortgeführt werden, ist die EU nicht länger für die Erstzulassung attraktiv. Die USA sind mit 88 Prozent der bevorzugte Markt für neue Medizinprodukte.

### **Defizite bei der Digitalisierung in Zusammenarbeit mit Behörden und Benannten Stellen**

Die Digitalisierung von Prozessen und Dokumenten gewinnt zunehmend an Bedeutung. Die Umfrage zeigt hier noch erhebliches Ausbaupotential bei der Umsetzung von digitalen Prozessen in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen und Landesbehörden, um die Effizienz des gesamten Systems zu steigern.

## » Die neue Änderungsverordnung (EU) 1860/2024<sup>3</sup> zur MDR (und IVDR)

Am 9. Juli 2024 trat die letzte Änderungsverordnung in Kraft. Drei wesentliche Änderungen gehen daraus hervor:

- » gestaffelt verlängerte neue Übergangsfristen für bestimmte In-vitro-Diagnostika, um das Risiko von Engpässen bei diesen Produkten zu minimieren
- » schrittweise Einführung der in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte („EUDAMED“) integrierten elektronischen Systeme, die bereits fertiggestellt sind. Dadurch wird die Nutzung einzelner Module vor Fertigstellung des Gesamtsystems verpflichtend werden.
- » neue Informationspflicht für Hersteller über den neuen Artikel 10a MDR/IVDR: Hersteller werden verpflichtet, die jeweils zuständige Behörde und die Gesundheitseinrichtungen sechs Monate im Voraus zu informieren, bevor sie die Lieferung eines Medizinprodukts / In-vitro-Diagnostikums vorübergehend oder dauerhaft einstellen, soweit Auswirkungen auf Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu erwarten sind (ab 10.01.2025).

Der neue Artikel 10a der MDR (und IVDR) soll das Risiko von Lieferunterbrechungen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika minimieren. Dies geht mit wesentlichen zusätzlichen bürokratischen Aufwänden in den Unternehmen einher und der tatsächliche Nutzen in Bezug auf die Verfügbarkeit der Produkte ist fraglich.

## » Dringende Maßnahmen zur Weiterentwicklung der MDR notwendig

Um die Verfügbarkeit innovativer und lebenswichtiger Medizinprodukte in Europa sicherzustellen und eine Abwanderung der Medizintechnikindustrie zu verhindern, sind dringend Anpassungen an der MDR (und ebenfalls IVDR) notwendig. Aus Sicht der Industrie sind dafür u. a. folgende Maßnahmen umzusetzen:

### Bessere Planung der Zertifizierungsprozesse für die Hersteller

Die Vorhersehbarkeit von Zertifizierungsprozessen in Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen muss dringend verbessert werden, u. a. durch die Einführung fester Fristen sowie die Veröffentlichung von Zeitaufwänden für einzelne Dienstleistungen der Benannten Stellen, um den Herstellern Planungssicherheit beim Marktzugang ihrer Produkte zu gewährleisten.

## Angemessene Bewertung des klinischen Nachweises bzw. der Leistung

Für bewährte Altprodukte mit jahrelanger unbedenklicher Markterfahrung müssen aufgrund von zusätzlichen klinischen Anforderungen Untersuchungen durchgeführt werden, die wenig zur Informationslage oder zur Sicherheit beitragen. Es sollte daher unnötiger zeit- und kostenintensiver Aufwand für die Zusammenstellung neuer Daten ohne zusätzlichen Nutzen vermieden werden, u. a. durch die Definition und Verwendung des Konzepts der „bewährten Technologien“ und die Überarbeitung des Äquivalenzprinzips.

## Neuzertifizierung/Neubewertung der Gültigkeit von Zertifikaten

Die derzeitigen Verfahren für die Neuzertifizierung von Produkten sollten auf den mit der MDR/IVDR eingeführten Lebenszyklusansatz angepasst werden. Angesichts der jährlichen Überwachungsaudits und -aktivitäten der Benannten Stellen sowie der Tätigkeiten im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der entsprechenden Dokumentation könnte anstelle eines förmlichen Neuzertifizierungsverfahrens die Gültigkeit der Zertifikate durch die Benannten Stelle neu bewertet werden. Die Erneuerung der Zertifikate könnte automatisch nach fünf Jahren erfolgen, sofern die Überwachungstätigkeiten der Benannten Stellen in den vorangegangenen fünf Jahren keine ungelösten (größeren) Nichtkonformitäten ergeben haben.

## Überarbeitung der MDCG-Leitliniendokumente

Die Kommission veröffentlicht zur Auslegung der MDR (und IVDR) entsprechende MDCG-Leitliniendokumente. Sie sind rechtlich nicht bindend, werden jedoch von den Benannten Stellen, den zuständigen Behörden sowie den Zivil- und Verwaltungsgerichten in der Regel als harmonisierte Auslegung der Verordnungen betrachtet. Die bestehenden MDCG-Leitlinien sollten anhand neuer Grundsätze transparent überarbeitet werden. Zudem darf die Veröffentlichung neuer MDCG-Leitliniendokumente nicht zu Verzögerungen während laufender Konformitätsbewertungsverfahren führen.

## Weitere Maßnahmen zur Erleichterung der Umsetzung der MDR (und IVDR)

Neben den genannten Punkten existieren diverse weitere Maßnahmen, um die MDR praxistauglich weiterzuentwickeln. Hierzu zählen u. a. die Digitalisierung von Prozessen und Dokumenten, eine breite Anwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte sowie die Neubewertung einzelner Klassifizierungsregeln.

## Ausblick und Revision des Medizinprodukterechts

SPECTARIS adressiert die genannten Maßnahmen an die Politik und bringt sich weiterhin proaktiv in den Dialog zur Weiterentwicklung der MDR auf nationaler und EU-Ebene ein. Die drängenden Probleme sind inzwischen weithin bekannt und machen weitere Änderungen im Medizinprodukterecht schon vor der anstehenden Revision unabdingbar.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

<sup>2</sup> Die vollständigen Umfrageergebnisse sind unter <https://www.spectaris.de/medizintechnik/aktuelles/detail/europaeische-medizinprodukteverordnung-belastet-medizintechnik-und-gesundheitsstandort/> in deutscher und englischer Sprache verfügbar.

<sup>3</sup> <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>

# Mit der richtigen Strategie zum biologisch sicheren Medizinprodukt

## Setzen Sie auf eine gute Zusammenarbeit mit den Zulieferern

**D**er Nachweis der biologischen Sicherheit von Medizinprodukten stellt nach der Verordnung (EU) 2017/745 eine regulatorische Anforderung dar und wird auch in anderen Ländern mit einem regulierten Medizinproduktemarkt erwartet. Für die biologische Beurteilung findet der internationale Standard ISO 10993-1 im Rahmen des Risikomanagementprozesses gemäß der ISO 14971 Anwendung. Das Hauptanliegen der ISO 10993-1 ist, den Menschen vor biologischen Risiken zu schützen, die sich aus der Anwendung von Medizinprodukten ergeben können. Grundsätzlich müssen Materialien von Medizinprodukten mit Bedacht gewählt werden, um schon von vornherein Risiken, die mit dem direkten oder indirekten Kontakt mit dem menschlichen Körper einhergehen können, so weit wie möglich zu mindern. Ausgenommen von der ISO 10993-1 sind Medizinprodukte, die für die Beatmung oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege eines Patienten vorgesehen sind. Bei diesen findet die Normenreihe ISO 18562 Anwendung.

### » Risikobasierter Ansatz – so wenig Tests an Tieren wie möglich

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Anforderungen an die biologische Beurteilung von Medizinprodukten weiter gestiegen. Die herstellenden Unternehmen stehen daher vor großen Herausforderungen. Die ISO-10993-Normenserie beinhaltet relativ detaillierte Informationen zum Vorgehen. Dennoch ist die genaue Herangehensweise individuell abhängig von der Kontaktart, -dauer und der Komplexität des Medizinproduktes und davon, ob bzw. welche Substanzen durch Herstellung, Sterilisation und Verpackung mit dem Produkt in Kontakt kommen. Die ISO 10993-1 folgt dem Ansatz, neben dem Schutz des Menschen auch den Tierschutz zu berücksichtigen, mit dem Ziel, die Anzahl und Belastung der Versuchstiere zu minimieren. Eine sorgfältige Charakterisierung der verwendeten Materialien und chemischen Bestandteile bildet somit die Grundlage der biologischen Beurteilung und sollte vor biologischen Prüfungen (in vivo oder in vitro) vorgenommen werden. Kennt ein Hersteller die Materialien und chemischen Bestandteile seines Produktes genau, erhöht sich die Chance, biologische Prüfungen zu ver-



**Dr. Maike Möller**  
Consultant Medical  
Devices, NSF PROSYSTEM  
GmbH, Hamburg



**Alexander Reck**  
Senior Consultant Medical  
Devices, NSF PROSYSTEM  
GmbH, Hamburg

meiden. Die Detailtiefe der Informationen sollte das mit dem Medizinprodukt und seinen Werkstoffen verbundene Risiko widerspiegeln. Ein äußerlich und zeitlich begrenzt angewendetes Medizinprodukt erfordert weniger detaillierte Informationen als ein zur Implantation bestimmtes Medizinprodukt.

### » Informationen durch Materialzulieferer fast immer hilfreich

In der Vergangenheit wurde den Materialzulieferern, einschließlich Zwischenproduzenten und Komponentenlieferanten und deren Prozessen, mitunter wenig Aufmerksamkeit zuteil. Unter anderem seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 wird jedoch immer deutlicher, wie wichtig ein intensiver Austausch zwischen Hersteller und Zulieferer ist. Im ersten Schritt ist es sinnvoll, die Sicherheitsdatenblätter zu den Materialien und chemischen Bestandteilen anzufordern. Diese sind Teil des Systems der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und liefern Abnehmern von Stoffen und Gemischen wichtige sicherheitsbezogene sowie quantitative und toxikologische Informationen. Diese sind für die Erstellung der biologischen Beurteilung hilfreich. Auch jegliche Informationen zu verwendeten Substanzen aus Sterilisations-, Reinigungs- und Aufbereitungsprozessen sind unabdingbar, um eine detaillierte Charakterisierung der Materialien und chemischen Bestandteile des finalen Medizinproduktes vornehmen zu können.

Lieferketten sind häufig komplex und es besteht die Gefahr der unvollständigen Weitergabe wichtiger Informationen. Zudem gelten regional unterschiedliche regulatorische Anforderungen. Nicht selten kommt es vor, dass unvorhergesehene zytotoxische Effekte festgestellt oder Substanzen im finalen Produkt identifiziert werden, von deren Verwendung Hersteller keine Kenntnis hatten. Es beginnt eine mühsame Fehlersuche. Grundsätzlich müssen Hersteller jedoch geeignete Maßnahmen finden, um die biologische Sicherheit gewährleisten zu können. Dazu gehören unter anderem Qualitätssicherungsvereinbarungen, welche die Bereitstellung von Materialinformationen inklusive Analyse-zertifikaten vertraglich regeln.

### » Was tun, wenn Zulieferer nicht alle Informationen teilen können?

Hersteller, die ihre Produktionsprozesse bereits genau unter die Lupe nehmen, um an die für die biologische Beurteilung relevanten Informationen zu gelangen, stoßen mitunter an Grenzen. So sind Lieferanten von Materialien oder Komponenten gesetzlich nicht verpflichtet, Rezepturgeheimnisse oder andere betriebsrelevante Informationen preiszugeben. Erfahrungen haben jedoch gezeigt, dass auch für diese Interessenkonflikte Lösungen gefunden werden können, basierend auf intensiver Kommunikation. Zulieferer stellen unter Umständen bestimmte Informationen bereit, die für die Risikoeinschätzung ausreichen, ohne dabei Firmengeheimnisse offenlegen zu müssen. An dieser Stelle ist es ratsam, das Bewusstsein der Zulieferer hinsichtlich der (regulatorischen) Herkunft und Bedeutung der Materialcharakterisierung zu schärfen. Besonders der Erhalt von detaillierten Informationen über komplexe, ausgelagerte Herstellungsprozesse kann eine Hürde darstellen. Mit einem gemeinsamen Verständnis der Problematik können jedoch auch in solchen Fällen Möglichkeiten gefunden werden (z. B. mittels geschwärzter Dokumente), die für die biologische Beurteilung notwendigen Informationen zu erhalten. Sind genaue Informationen zu Bestandteilen des Medizinproduktes sowie zu Prozess-Hilfsstoffen und Reinigungsmitteln gesammelt, kann die Beurteilung und Einschätzung der biologischen Risiken auf Basis vorhandener und bereits publizierter Daten erfolgen. Werden Informationslücken zu Bestandteilen, unter Berücksichtigung der Kontaktart und -dauer des Medizinproduktes, festgestellt, sollten diese Informationen gemäß der ISO 10993-18 durch chemische Prüfungen ermittelt werden. Diese beinhalten Prüfungen zu extrahierbaren und/oder herauslösbaren Substanzen.

### » Zu viele Informationslücken – also doch biologische Prüfungen?

Der Risikomanagementprozess umfasst die Identifizierung von biologischen Gefährdungen, die Einschätzung der damit verbundenen biologischen Risiken und die Bestimmung von deren Annehmbarkeit. Die im Rahmen der biologischen Beurteilung identifizierten Informationen sollten letztendlich ausreichen, um die Risikoanalyse gemäß der ISO 14971 durchführen und abschließen zu können. Gibt es Unsicherheiten bei der Risikoeinschätzung

bzw. Wissenslücken nach der Analyse vorhandener oder publizierter Daten, gilt es, diese auszuräumen. Testungen zur chemischen Charakterisierung können hierbei als Startpunkt dienen.

In einigen Fällen wird es neben einer sorgfältigen Charakterisierung der Materialien und chemischen Bestandteile eines Medizinproduktes notwendig, biologische Prüfungen durchzuführen. Aus taktischen Gründen und um gegebenenfalls Anzahl und Belastung von Versuchstieren zu minimieren, kann es sinnvoll sein, zunächst lediglich Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität gemäß der ISO 10993-5 durchzuführen. Sollte sich ergeben, dass ein Extrakt des finalen Medizinproduktes zytotoxisch wirkt, besteht schon jetzt die Möglichkeit, sich auf die Suche nach möglichen Ursachen zu begeben. Gegebenenfalls kann schon anhand der Materialcharakterisierung eine potenziell zytotoxische Substanz identifiziert und wenn nötig ausgetauscht werden. Eine mögliche Option an dieser Stelle ist, sich als Hersteller noch einmal intensiv mit Materialzulieferern auszutauschen oder gegebenenfalls die Materialzusammensetzung des Produktes zu überdenken. Im Idealfall sollten, falls notwendig, erst im nächsten Schritt Tests an Tieren durchgeführt werden. Grundsätzlich gilt es hierbei jedoch zu bedenken, dass sich Details in Herstellungsprozessen unter Umständen ändern, wodurch die Ergebnisse aus biologischen Prüfungen ihre Gültigkeit verlieren können. Sollte dies der Fall sein, muss der Einfluss der Änderungen auf die biologische Sicherheit beurteilt werden. Überdenkt ein Hersteller seinen Herstellungsprozess, kann dieser dabei bewährte Materialien in Betracht ziehen.

### » Eine sorgfältig ausgearbeitete Strategie für die biologische Beurteilung spart Ressourcen

Die biologische Beurteilung ist eine Risikomanagementaktivität und sollte im besten Fall innerhalb eines interdisziplinären Teams durchgeführt werden. Wie eingangs erwähnt, ist es aufgrund des komplexen regulatorischen Umfelds hilfreich, sich als Hersteller frühzeitig mit der Strategie für die biologische Beurteilung seines Medizinproduktes auseinanderzusetzen. Eine sorgfältig ausgearbeitete und mit Bedacht gewählte Strategie kann Fehler, die möglicherweise zu Rückfragen der Benannten Stellen oder der Behörden führen, vermeiden. Besonderes Augenmerk sollten Hersteller auf eine möglichst detaillierte Charakterisierung der Materialien und chemischen Bestandteile eines Medizinproduktes legen, teilweise basierend auf Informationen, die durch Zulieferer zur Verfügung gestellt werden. Eine Kombination aus vertraglichen Vereinbarungen und proaktiven Maßnahmen wie z. B. Schulungen oder Workshops für Zulieferer können diese Strategie unterstützen und die notwendige Transparenz schaffen. So lassen sich wertvolle Ressourcen sparen und ärgerliche Verzögerungen beim Inverkehrbringen vermeiden.

# Die Neue EU-Batterieverordnung: Nachhaltigkeit und Innovation im Fokus

**A**m 28. Juli 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission die neue EU-Batterieverordnung 2023/1542 im Official Journal der EU. Diese Verordnung ersetzt die alte Batterierichtlinie 2006/66/EG und trat am 17. August 2023 in Kraft. Ab dem 18. Februar 2024 war sie in allen EU-Staaten vollumfänglich gültig. Als ein wesentlicher Bestandteil des European Green Deals zielt die Verordnung darauf ab, die Kreislaufwirtschaft zu stärken, die Ressourcennutzung und -effizienz zu verbessern sowie den Lebenszyklus von Batterien in Richtung Klimaneutralität und Umweltschutz zu optimieren.



**Sophie Leddig**

Referentin für Kreislaufwirtschaft  
und Umweltrecht,  
SPECTARIS e.V.

Die Herstellung von Batterien ist mit erheblichen Umweltbelastungen verbunden, die sich über den gesamten Lebenszyklus erstrecken. Der Rohstoffabbau von Lithium, Kobalt und Nickel kann zur Zerstörung von Lebensräumen, Wasserverschmutzung und hohen CO<sub>2</sub>-Emissionen führen. Zudem enthalten Batterien schädliche Chemikalien und Schwermetalle, die bei unsachgemäßer Entsorgung Boden und Grundwasser kontaminieren können, was die Umwelt sowie die Gesundheit von Menschen und Tieren gefährdet. Die energieintensive Produktion trägt durch den Einsatz fossiler Brennstoffe zusätzlich zur Erhöhung des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes bei. Viele Batterien werden zudem nicht ordnungsgemäß recycelt oder entsorgt, wodurch auf Deponien giftige Substanzen freigesetzt werden können. Um diese Umweltauswirkungen zu minimieren, ist es wichtig, auf nachhaltige Alternativen zu setzen, Batterien ordnungsgemäß zu recyceln und den Einsatz wiederaufladbarer Batterien zu fördern.

## » Ziele und Zweck der Verordnung

Die neue EU-Batterieverordnung strebt eine umfassende Überarbeitung der Bewirtschaftung von Batterieabfällen an. Ihr Zweck ist es, Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit zu ergreifen, indem die negativen Auswirkungen der Abfallerzeugung und -bewirtschaftung vermieden oder verringert werden. Die Verordnung deckt den gesamten Lebenszyklus von Batterien ab – von der Entwicklung über die Herstellung und Wiederverwendung bis hin zum Recycling.

## » Ein Eckpfeiler des European Green Deals

Im Rahmen des europäischen Green Deals und des EU-Aktionsplans für Kreislaufwirtschaft hat die Europäische Kommission eine umfassende Aktualisierung der Batterieregelungen vorgeschlagen. Diese neue Verordnung soll nicht nur Altbatterien regulieren, sondern den gesamten Lebenszyklus von Batterien in den Blick nehmen, um bestehende Lücken der vorherigen Richtlinie von 2006 zu schließen.

## » Vorteile einer Verordnung gegenüber einer Richtlinie

Die neue EU-Batterieverordnung bietet den Vorteil, dass ihre Vorgaben in allen Mitgliedstaaten der EU gleichermaßen gelten. Dies stellt sicher, dass die gleichen Anforderungen an alle EU-Länder gestellt werden, was die Verwaltung über Ländergrenzen hinweg erleichtert und gleiche Wettbewerbsbedingungen schafft. Die Vereinheitlichung der Vorschriften und das konsistente Regelwerk der EU sind insbesondere für internationale Marktteilnehmer von Vorteil.

## » Differenzierung der Batterietypen

Die Verordnung unterscheidet zwischen fünf verschiedenen Batterietypen, die je nach Anwendung und Gewicht in verschiedene Kategorien unterteilt werden:

- » **Gerätebatterien**
- » **Elektrofahrzeugbatterien**
- » **Industriebatterien**, inklusive der Unterkategorie der stationären Batterie-Energiespeichersysteme
- » **Batterien für leichte Transportmittel (LMT)** bzw. **LV-Batterien**
- » **Starterbatterien**

Die Verpflichtungen und Fristen variieren je nach Batterietyp, was bedeutet, dass Hersteller unterschiedliche Anforderungen beachten müssen. Während die Verordnung bereits 2023 in Kraft trat, werden einige Verpflichtungen erst in den kommenden Jahren mit spezifischen Fristen wirksam.

## » Ausnahmen

Ausgenommen von dieser Verordnung sind Batterien für militärische Zwecke und für die Raumfahrt.

## » Neuerungen und Verpflichtungen

Die Verordnung legt neue Pflichten für Batteriehersteller und andere Akteure fest, die sich je nach Batterietyp unterscheiden. Zu den wichtigsten Neuerungen gehören:

- » **Erklärung zum CO<sub>2</sub>-Fußabdruck:** Hersteller müssen den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck ihrer Batterien offenlegen, um die Umweltverträglichkeit zu erhöhen.
- » **Mindestrezyklatanteil:** Ein verpflichtender Mindestrezyklatanteil für den Einsatz bestimmter Stoffe soll die Nutzung recycelter Materialien fördern.
- » **Leistungs- und Haltbarkeitsanforderungen:** Batterien müssen spezifische Anforderungen hinsichtlich Leistung und Haltbarkeit erfüllen.
- » **Konformitätsbewertungsverfahren:** Hersteller sind verpflichtet, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und ihre Batterien mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen.
- » **Kennzeichnungspflichten:** Batterien müssen klar gekennzeichnet sein, was Kapazität, Mindestbetriebsdauer und andere Spezifikationen betrifft.

Diese Verpflichtungen betreffen auch Importeure, Händler, Bevollmächtigte und Recyclingbetreiber, die ebenfalls sicherstellen müssen, dass ihre Produkte und Dienstleistungen den neuen Anforderungen entsprechen.

## » Umsetzung und Fristen

Ein besonderes Merkmal der EU-Batterieverordnung ist, dass viele Details zur Umsetzung der Verpflichtungen nicht direkt in der Verordnung definiert sind, sondern von der EU-Kommission durch delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte festgelegt werden. Die Kommission hat hierfür festgelegte Fristen. Verzögerungen können jedoch dazu führen, dass bestimmte Verpflichtungen später in Kraft treten.

## » Verschärfte Anforderungen an die Gestaltung von Gerätebatterien

Die Verordnung kombiniert zwei wesentliche Anforderungen:

1. **Verschärfte Entfernbarekeit:** Die Batterien müssen so gestaltet sein, dass sie leicht entfernt werden können, insbesondere wenn die Lebensdauer der Batterie kürzer ist als die des

Geräts. Batterien müssen am Ende der Lebensdauer des Geräts einfach zu entfernen sein und sowohl Endnutzer als auch unabhängige Wirtschaftsakteure sollen in der Lage sein, diese Batterien zu entfernen oder auszutauschen.

2. **Austauschbarkeit:** Eine Batterie gilt als austauschbar, wenn sie durch eine vergleichbare Batterie ersetzt werden kann, ohne das Gerät zu beeinträchtigen. Dies bedeutet, dass die Batterien ohne spezialisiertes Werkzeug entfernt werden können und keine negativen Auswirkungen auf die Funktionalität des Geräts haben.

Diese Anforderungen betreffen allerdings nur die kompletten Batterien, nicht die einzelnen Zellen oder andere Teile innerhalb der Batterie.

Es gibt zudem spezifische Ausnahmen für bestimmte Geräte, die aufgrund ihrer Nutzung oder Designanforderungen nicht unter die allgemeinen Regeln der Austauschbarkeit fallen.

- » **Beschränkte Ausnahmen –** Batterien sollen nur von unabhängigen Fachleuten entfernt und ausgetauscht werden:
- » **Geräte für den Einsatz in wasserexponierten Umgebungen:** Geräte, die regelmäßig Spritzwasser, Wasserströmen oder dem Eintauchen in Wasser ausgesetzt sind, sowie abwaschbare oder abspülbare Geräte sind ausgenommen.
- » **Professionelle medizinische Geräte:** Geräte für medizinische Bildgebung, Strahlentherapie und In-vitro-Diagnostika sind ebenfalls von der Anforderung zur Austauschbarkeit ausgenommen, da hier spezialisierte Betriebsbedingungen gelten.
- » **Vollständige Ausnahme:**
- » **Integrierte Batterien:** Batterien, die fest in die Gerätestruktur integriert sind oder bei denen eine dauerhafte Verbindung zum Gerät für die Datenübermittlung erforderlich ist, sind ebenfalls ausgenommen.

## » Fazit

Die neue EU-Batterieverordnung ist ein entscheidender Schritt in Richtung einer nachhaltigeren Zukunft. Sie fordert von allen Akteuren entlang der Lieferkette eine aktive Mitwirkung, um die Umweltauswirkungen zu minimieren und den Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft zu fördern. Durch die einheitlichen Standards wird sichergestellt, dass alle Mitgliedstaaten gleichermaßen zur Erreichung dieser Ziele beitragen, was letztlich sowohl der Umwelt als auch der Wirtschaft zugutekommt.

Mit der neuen EU-Batterieverordnung sind wesentliche Neuerungen für die Gestaltung und Nutzung von Gerätebatterien vorgesehen. Besonders bedeutend für die Medizintechnik sind die Anforderungen zur **Entnehmbarkeit und Austauschbarkeit** von Batterien, die ab dem 18. Februar 2027 verbindlich werden. Diese Neuerungen stellen sicher, dass Batterien in medizinischen Geräten einfacher entfernt und ersetzt werden können, was entscheidende Auswirkungen auf die Wartung und Lebensdauer dieser Geräte hat.



- » Das Pflegebett Dali setzt in Deutschland den Standard für eine gute Versorgung in der Pflege zuhause. Quelle: Burmeier GmbH & Co. KG



- » Krankenhausbett Puro und Säuglingsbett Jovie: für eine gute Zeit von Mutter und Kind auf der Entbindungsstation. Quelle: Stiegmeyer GmbH & Co. KG.

# ATLAS DENTAL

## Europa

Eine Studie von Rebmann Research ©  
Long Version 2024

**Jetzt aktualisiert  
und erweitert**

Autoren: Dr. Bernd Rebmann (Hrsg.), Verena Heinzmann,  
Nadine Brohammer, Vanessa Dierberger, Fanny Mauch

[www.atlas-dental.eu](http://www.atlas-dental.eu)

### Informierte Entscheidungen treffen mit der umfassenden Studie zum europäischen Dentalmarkt.



Wie haben sich die europäische Dentalbranche, deren Chancen und Herausforderungen in den vergangenen fünf Jahren entwickelt?



Antworten auf diese und viele weitere Fragen finden Dentalhersteller und -händler im neuen Atlas Dental Europa 2024.



>250 Seiten Fakten und Trends



>500 ausgewertete Datenquellen



11 detaillierte Länderprofile



77 informative Karten und Abbildungen



Deutsche Version (online + print): 800 €  
Englische Version (PDF + print): 900 €



**Gleich bestellen und  
50 € Rabatt sichern!**

Gutscheincode: AD\_Jahrbuch24\_25



# Seit 150 Jahren Qualität Made in Germany – WEINMANN feiert Jubiläum

MEDUMAT, ACCUVAC, MEDUVENT – wer heute im Rettungsdienst aktiv ist, kommt an diesen Produkten kaum vorbei. Sie alle haben eine Sache gemeinsam: Sie werden von dem Hamburger Unternehmen WEINMANN entwickelt und produziert.

An sieben Standorten arbeiten heute 350 Mitarbeitende, sie sorgen dafür, dass Beatmungsgeräte, Absaugpumpen und Defibrillatoren in über 100 Ländern im Einsatz sind. Der Grundstein dieser Erfolgsgeschichte wurde 1874 in Ludwigshafen am Rhein gelegt. Aus dieser Zeit ist eigentlich nur der Name des Gründers Gottlieb Weinmann geblieben. Denn vor 150 Jahren drehte sich alles um feinmechanische Armaturen für Sauerstoffgeräte, nicht um Medizintechnik.

Mitte der 1950er Jahre wurde WEINMANN von den Drägerwerken gekauft und legte damit den Fokus auf den Bereich Medizintechnik, außerdem wurde mit dem Wechsel der Firmensitz nach Hamburg verlegt. Im Jahr 1968 wurde das Unternehmen dann von den Familien Feldhahn und Griefahn übernommen und ist bis zum heutigen Tag in Familienbesitz. „Ich habe un-



» Frau Feldhahn und Herr Griefahn haben gemeinsam WEINMANN geleitet.

gläublich viel durch die beiden Unternehmerfamilien gelernt. Vor allem, immer eine Neugier und Dynamik zu haben und immer wieder die Perspektive zu wechseln“, berichtet CEO André Schulte, der bereits seit 1994 bei WEINMANN arbeitet.

Dieser Führungsstil sowie die Firmenkultur eines Familienunternehmens sind zusammen mit dem Fachwissen und Engagement der Mitarbeitenden das Erfolgsrezept von WEINMANN. So setzt das Unternehmen durch innovative Produkte neue Standards im

Rettungswesen: 1972 wurde das erste vollautomatische Beatmungsgerät entwickelt, es folgten weitere Produkte wie der ULMER KOFFER und die Absaugpumpe ACCUVAC. Mit dem Beatmungsmodus CCSV wurde 2019 eine echte Innovation in der Reanimation vorgestellt.

Die Vision, mit ihrer Arbeit weltweit immer mehr Menschenleben zu retten, ist der größte Antrieb für die Mitarbeitenden von WEINMANN. So blickt WEINMANN auch für die nächsten Jahrzehnte optimistisch in die Zukunft.



» WEINMANN ist vor allem durch seine innovativen Beatmungsgeräte bekannt

## Kontakt:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG · Frohbösestraße 12 · 22525 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 881896-0 · Telefax: +49 (0)40 881896-480 · E-Mail: [info@weinmann-emt.de](mailto:info@weinmann-emt.de) · [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de)

# Reformen für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung

**D**ie Hilfsmittelversorgung stellt eine wesentliche Säule des deutschen Gesundheitssystems dar. Etwa ein Viertel der rund 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten benötigt im Laufe ihres Lebens medizinische Hilfsmittel. Diese umfassen eine breite Palette an Geräten und technischen Systemen, die sowohl zur Sicherung des Erfolgs medizinischer Behandlungen als auch zur Prävention und Rehabilitation eingesetzt werden. Angesichts der steigenden Kosten und der unzureichenden Umsetzung bestehender Regelungen bedarf es dringender Reformen, um die Versorgungsqualität und wohnortnahe Versorgung sicherzustellen. In einem Positionspapier „Hilfsmittelreform: Das muss jetzt passieren!“ hat SPECTARIS im Januar 2024 entsprechende Reformvorschläge in die politische Diskussion eingebracht.

## » Kostenexplosion durch Verankerung eines indexbasierten Kostenausgleichs im SGB V beugen

Die Hersteller und Leistungserbringer von Hilfsmitteln stehen unter immensem Kostendruck. Insbesondere gestiegene Energie-, Material- und Personalkosten belasten die Unternehmen stark. Anders als in vielen anderen Branchen, wo Preissteigerungen kurzfristig an die Kunden weitergegeben werden können, sind die Möglichkeiten in der Hilfsmittelbranche durch langfristige Verträge und feste Vergütungsvereinbarungen stark eingeschränkt. Dies führt zu einer schleichenden Unwirtschaftlichkeit, die letztlich die Versorgungsqualität und -verfügbarkeit bedroht. Vor diesem Hintergrund fordert SPECTARIS die gesetzliche Verankerung eines indexbasierten Kostenausgleichs im Sozialgesetzbuch V (SGB V). Ein solcher Kostenausgleich würde sicherstellen, dass die Preise und Festbeträge für Hilfsmittel automatisch an die jährliche Kostenentwicklung angepasst werden. Dies würde durch die Einführung eines neuen Absatzes § 127 Abs. 4a SGB V erreicht, der die Wertsicherung auf Basis der Grundlohnsummen-Entwicklung regelt. Hierzu hat SPECTARIS im Rahmen der Arbeitsgruppe Hilfsmittel Forderungen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ausformuliert.

## » Verwaltungserleichterung durch standardisierte, allgemeinverbindliche Rahmenverträge für eine verbesserte Versorgung

Um die Qualität und Transparenz der Hilfsmittelversorgung zu verbessern, schlägt SPECTARIS zudem die Einführung standar-



**Yvette Scheuba**

Junior Referentin Medizintechnik  
SPECTARIS e.V.

disierter allgemeinverbindlicher Rahmenverträge vor. Trotz bestehender Rahmenempfehlungen nach § 127 (9) SGB V sind derzeit etwa 2.500 unterschiedliche Hilfsmittelversorgungsverträge im Umlauf, was zu einem enormen Verwaltungsaufwand führt und die Transparenz beeinträchtigt. Standardisierte Rahmenverträge könnten diese Prozesse erheblich vereinfachen und die Qualität der Versorgung sichern.

Die vorgeschlagenen Rahmenverträge würden allgemeine Verwaltungs- und Abrechnungsprozesse sowie produktspezifische Details der Produkt-, Versorgungs- und Ergebnisqualität standardisieren. Dadurch könnten die Leistungserbringer ihre Ressourcen stärker auf die tatsächliche Versorgung und die Sicherstellung einer hohen Lebensqualität der Patienten konzentrieren. Dies würde nicht nur den Verwaltungsaufwand reduzieren, sondern auch die Patientensouveränität und Entscheidungsfreiheit stärken. Eine zentrale Rolle bei der Erstellung dieser Rahmenverträge spielt die Einbindung des spezifischen Fachwissens der Hilfsmittel-Leistungserbringer. Da die Versorgungsbereiche sehr unterschiedlich sind, ist es essenziell, dass Experten der jeweiligen Produktgruppen in die Vertragsgestaltung einbezogen werden. Dies garantiert, dass die individuellen Bedürfnisse und Anforderungen der Patienten bestmöglich berücksichtigt werden. SPECTARIS verfügt über umfangreiche Expertise in verschiedenen Versorgungsbereichen und sollte daher aktiv in diesen Prozess eingebunden werden.

Zu diesem Punkt der Vereinheitlichung von Rahmenverträgen hat SPECTARIS ebenfalls konkrete Vorschläge ans BMG kommuniziert.

## » Umsetzung Digitalisierungsstrategie

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen bringt ein großes Potenzial mit sich, um einen Beitrag zur Sicherstellung der qualitäts-

gesicherten Patientenversorgung zukunftsorientiert zu gestalten. Die Notwendigkeit des Ausbaus dieses Potenzials zeigt eine bereits erkennbare Verringerung der Versorgungskapazität mit zeitgleich steigendem Versorgungsbedarf durch die demografische Entwicklung und den Fachkräftemangel. Die Bedeutung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) und Digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) sowie der Einsatz digitaler Gebrauchsanweisungen oder Videoeinweisungen in Produkten nimmt vor diesem Hintergrund zu. Den Bereich des Telemonitoring auszubauen, könnte ebenfalls eine gesteigerte Versorgungsqualität und eine Verbesserung von Compliance von Patientinnen und Patienten bedeuten. Um diese Potenziale voll ausschöpfen zu können, fordert SPECTARIS eine gesetzliche Regelung zur Erstattung telemonitorischer Leistungen in Form einer Position im ambulanten Erstattungssystem, die Einbindung derer an verschiedene Versorgungsmodelle und eine nutzenorientierte Vergütung. Zudem sollte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) die Akteure der Selbstverwaltung bevollmächtigen, konkrete Vorschläge zur Vergütung von telemonitorischen Leistungen zu erarbeiten, um deren flächendeckenden Einsatz zu ermöglichen und die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

### » Zeitgemäßes Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

SPECTARIS kritisiert, dass – obwohl die Verfahrensordnung zum HMV bereits seit November 2019 vorliegt – das System in seiner Struktur starr bleibt und nicht an den aktuellen medizinisch-technischen Fortschritt angepasst ist. Nach Auffassung von SPECTARIS sollten Produkte schneller in das HMV aufgenommen werden können, damit sie auch außerhalb von Krankenhäusern, etwa in der ambulanten und stationären Pflege, genutzt werden können. Zur Stärkung der Expertise bei der Bearbeitung von Anträgen zur Aufnahme ins HMV sollte die Einbindung von Sachverständigen oder eines Expertengremiums verbindlich erfolgen. Die Anforderungen an einzureichende Studien und Nachweise sollten je nach Produktart im HMV präzisiert werden.

Um Verzögerungen im Antrags- und Prüfverfahren zu vermeiden, sollten zudem gesetzliche Fristen festgelegt und konsequent eingehalten werden. Zusätzliche Prüfungen durch den GKV-Spitzenverband oder den Medizinischen Dienst sollten diese Fristen nicht unterbrechen dürfen. Die Anforderung weiterer Unterlagen sollte nur dann erlaubt sein, wenn von Anfang an klar angegeben wurde, dass diese mit dem Antrag einzureichen sind. Außerdem sollte von Beginn an eindeutig definiert sein, welche Punkte und Nachweise für die Aufnahme ins HMV erbracht werden müssen.

Die Anforderung weiterer Unterlagen sollte zudem nur dann zulässig sein, wenn die benötigten Nachweise klar veröffentlicht sind und eindeutig darlegen, welche Informationen enthalten sein müssen. Um eine klare Abgrenzung zum Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sicherzustellen, schlägt SPECTARIS die Einführung eines objektiven Kriterienkatalogs vor. Dieser soll dabei helfen, zu entscheiden,

ob das beantragte Produkt im Zusammenhang mit solchen Methoden steht oder nicht.

Zukünftig sollte in der Hilfsmittel-Verfahrensordnung eine Beratungs- und Konsultationsphase mit der Möglichkeit eines Vorbescheids integriert werden, um Verzögerungen im Antragsverfahren zu vermeiden. Das Verfahren zur Stellungnahme bei der Aktualisierung des HMV sollte genauer geregelt werden. Es sollte auch eine Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses erfolgen, um smarte oder vernetzte Hilfsmittel innerhalb der bestehenden Produktgruppen berücksichtigen zu können. Dabei sollten neue Anforderungen an diese Produkte, wie beispielsweise die Gewährleistung eines störungsfreien Umfelds, ebenfalls festgelegt werden.

### » Abbau von Bürokratie in der Hilfsmittelversorgung

Neben den bereits erläuterten Rahmenverträgen gibt es kurzfristige Ansatzpunkte, um administrative Prozesse zu verschlanken und dadurch Ressourcen zu sparen. Angesichts der bevorstehenden Welle von Renteneintritten und des zunehmenden Fachkräftemangels ist es dringend erforderlich, diese Aspekte zeitnah zu berücksichtigen, sowohl auf Seiten der Leistungserbringer als auch der Kostenträger.

Die Verpflichtung zur Einreichung von Originaldokumenten in Papierform als rechnungsbegründende Unterlagen im bereits elektronisch umgesetzten Abrechnungsverfahren gemäß § 302 SGB V sollte endgültig abgeschafft werden. Eine elektronische Übermittlung und Ablage sind aus Sicht von SPECTARIS vollkommen ausreichend und zeitgemäß.

Darüber hinaus befürwortet SPECTARIS eine dauerhafte Umsetzung der während der COVID-19-Pandemie vom GKV-SV veröffentlichten „Empfehlung zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung durch administrative Erleichterungen“. Diese Empfehlung hat bereits während der Pandemie ihre Praktikabilität unter Beweis gestellt, indem sie eine deutliche Reduzierung der vertraglich festgelegten administrativen Anforderungen ermöglichte.

Ebenso sollte die befristete Sonderregelung des G-BA vom 30. Oktober 2020, die es ermöglicht, Folge-Verordnungen nach telefonischer Anamnese auch postalisch zu erteilen, entfristet werden. Gleichzeitig sollte die Krankenhausverordnung den gleichen Stellenwert wie eine vertragsärztliche Verordnung erhalten. SPECTARIS hat in einem gesonderten Positionspapier zehn Empfehlungen zum Bürokratieabbau in der Hilfsmittelversorgung vorgelegt und an das BMG kommuniziert.



# Jetzt Telemonitoring: Digitale Therapiebegleitung bei Schlafapnoe in den Versorgungsalltag integrieren

**D**er umfassende Beitrag von Peggy Zimmermann zu Telemonitoring im SPECTARIS-Jahrbuch 2023/2024 gab einen guten Überblick über den Nutzen, die Möglichkeiten und Potenziale von telemonitorischen Lösungen. Ergänzend zur Gerätetherapie birgt es sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für die Gesundheitsversorgung erhebliche Nutzensvorteile. Am praktischen Beispiel der digitalen Therapiebegleitung von Personen mit einer schlafbezogenen Atmungsstörung (Obstruktive Schlafapnoe) werden die positiven Effekte und Einsatzmöglichkeiten aufgezeigt.

ResMed ist seit 35 Jahren einer der Vorreiter in der Entwicklung innovativer und (digitaler) Lösungen für die Schlaf- und Beatmungstherapie mit dem Ziel, die Lebensqualität zu steigern und die Therapie nachhaltig zu verbessern. ResMeds innovative Therapiegeräte ermöglichen die effiziente und klinisch nachgewiesene qualitative Versorgung von Menschen mit schlafbezogenen Atmungsstörungen, COPD und anderen respiratorischen chronischen Erkrankungen. Cloudbasierte Technologien unterstützen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die versorgenden Home-care-Provider als Hilfsmittleistungserbringende und weiteres Fachpersonal bei einer proaktiven, präziseren und personalisierten Intervention. Hilfsmittleistungserbringer versorgen bundesweit seit vielen Jahren im Auftrag der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen Versicherte, die aufgrund ihrer chronischen Erkrankung ein Schlafapnoe-CPAP-Therapiegerät benötigen. Die Evidenz für den medizinischen Nutzen einer solchen PAP-Therapie<sup>1</sup> ist wissenschaftlich durch zahlreiche Studien belegt und entsprechend als Goldstandard anerkannt.

Effektives individuell und zielgerichtetes Patientenmanagement durch telemonitorisch ermittelte und cloudbasierte Daten (AirView™) als unterstützendes Verfahren bei der Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen hat für chronisch Erkrankte einen hohen Mehrwert. Inzwischen gibt es Studien, welche die Auswirkung von entsprechenden Interventionen zeigen, z. B. bezogen auf die medizinischen oder durch die Auswertung weiterer therapierelevanter Parameter durch versorgende Provider. Jene können den Anwenderinnen und Anwendern unterschiedlichste



**Sabine Mertsch**  
Managerin  
Market Access,  
ResMed Germany Inc.

individuelle und zielgerichtete Therapiebegleitung sowie -unterstützung bieten. Der Fokus hierbei liegt in erster Linie zunächst auf der Adhärenz der Therapie, während weitere Therapieeffekte häufig als sekundäre Endpunkte in die Betrachtung einfließen.<sup>2</sup> Die positiven Resultate telemonitorisch ermittelter Daten und gegebenenfalls daraus resultierende erforderliche und mögliche Interventionsmaßnahmen sind u. a. durch Daten der ResMed Healthcare belegt: Es hat sich im Laufe der Jahre gezeigt, dass gerade die frühzeitige proaktive Intervention, insbesondere zu Beginn der Therapie, das Therapieverständnis, die -akzeptanz und -nutzungsstunden der Patientinnen und Patienten erhöht und die Abbruchrate maßgeblich reduziert. Weitere therapie-relevante Faktoren, wie z. B. Maskensitz oder zu hohe Leckagen, können frühzeitig erkannt und behoben werden. Damit werden eine im Ergebnis bessere und effektivere Versorgung, aber auch eine sinnvolle und effiziente Koordination und Steuerung der Versorgungsprozesse erzielt.

**Das Patient-Engagement-Tool MyAir** als webbasiertes, patientenzentriertes Angebot stellt eine weitere digitale Möglichkeit für Nutzende dar, auf Basis ihrer cloudbasierten, persönlichen Therapiedaten ihren Therapieverlauf aktiv mitzuverfolgen und bei Bedarf zu optimieren. Die Kombination von (proaktiver) ärztlicher und Homecareprovider-Intervention im Therapieverlauf – bei Ergänzung durch die patientenseitige Nutzung von MyAir – steigert nachweislich deren Motivation und erhöht nochmals die Therapieadhärenz.<sup>3</sup>

1 PAP-Therapie= positive airway pressure. In der Literatur auch oftmals bezeichnet als CPAP=continuous positive airway pressure

2 Telemonitoring bei Schlafapnoe, Evidenzbasierter Diskussionsbeitrag der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e.V., <https://dgtelemed.de/telemonitoring-bei-schlafapnoe-dgtelemed-veroeffentlicht-evidenzbericht/>

3 Malhotra A et al. Patient Engagement Using New Technology to Improve Adherence to Positive Airway Pressure Therapy: A Retrospective Analysis. Chest. 2018;153:843–50

## » Digital unterstützte Diagnostik und Therapieeinleitung sind bei schlafbezogenen Atmungsstörungen nicht Bestandteil der Regelversorgung

Die Voraussetzungen zur Differentialdiagnostik und ärztlicher Therapieeinleitung sind in der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses und in der dazugehörigen Qualitätssicherungsvereinbarung festgeschrieben. Nur wenn dieser vorgegebene Weg eingehalten und umgesetzt wird, kann eine entsprechende ärztliche Abrechnung von diagnostischen Leistungen erfolgen. Diese für die Regelversorgung rechtsverbindliche Grundlage enthält bis heute keine digitalen Komponenten und sollte deshalb zeitnah entsprechend überarbeitet und angepasst werden. Erprobte und qualitativ valide Umsetzungsmöglichkeiten durch Einbindung digitaler Tools zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung gibt es genug.

## » Schnellerer Zugang zur Therapie mit digitaler Unterstützung

Der Weg in die finale Therapie – von der initialen Diagnostik mittels Polygrafie bis zur letztendlichen ärztlichen Therapieinitiierung mittels Polysomnografie – ist oftmals durch lange Wartezeiten von neun bis 18 Monaten auf einen Platz im Schlaflabor bestimmt. Die Ressourcen vor Ort und die Verfügbarkeit dieser Plätze sind limitiert. Auch die steigende Prävalenz in der Bevölkerung erhöht die Anzahl der Wartenden und verlängert weiter die Wartezeiten bis zur Therapieeinleitung. Diese Wartezeiten könnten sinnvoll zur besseren Therapievorbereitung genutzt werden. Erste Ansätze dafür gibt es inzwischen auch ohne dass diese standardisiert im aktuellen Versorgungspfad enthalten sind: So können Schlafmediziner in ambulanten oder stationären Schlaflaboren ihren Patientinnen und Patienten digitale Vorbereitungen auf die Therapie mittels kleiner Videos oder Infotexte anbieten. Hierbei geht es beispielsweise darum, ein besseres Verständnis für die spätere Therapie zu wecken oder auch zur besseren Alltagsintegration ein frühzeitiges Hinführen auf Geräte- und Maskenfunktionen sowie Lösungen von möglicherweise auftauchenden Problemen gerade im Anfangsstadium der Therapie. Aufgeklärte und gut vorbereitete zu behandelnde Personen können auch die knappen Ressourcen in den Schlaflaboren erheblich entlasten. Dies kommt dem gesamten System zugute.

Weitere Möglichkeiten, um mit telemonitorischer Unterstützung die Wartezeiten auf einen Diagnostikplatz zu verkürzen und eine schnellere Therapieeinleitung zu erreichen, ist die **Initiierung der Therapie in der Häuslichkeit**. Dies geschieht durch die Kombination von APAP-Therapiegerät und entsprechender Auswertung der telemonitorisch erfassten Gerätedaten. So kann telemedizinisch über mehrere Nächte hinweg ein aussagekräfti-

ges Ergebnis ermittelt werden. Dazu gehört ein vorab zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient festgelegter verbindlicher Prozessablauf inklusive telemedizinischer und/oder persönlicher Vor-Ort-Betreuung. Zum Management der Therapieeinleitung gibt es zunehmende RCT's die zeigen, dass bei bestimmten Subgruppen von Patienten eine CPAP/APAP-Einstellung auch ohne polysomnografische Kontrolle im Schlaflabor erfolgen kann.<sup>5</sup> Diese neue Versorgungsform zur Entwicklung optimierter Patientenwege bei obstruktiver Schlafapnoe wird aktuell im laufenden SLEEP WELL-Projekt durch den G-BA-Innovationsausschuss gefördert und möchte die Versorgungsstrukturen durch Telemedizin verbessern.<sup>6</sup>

## » Gesundheitsökonomische Bewertungen forcieren

Erste gesundheitsökonomische Auswertungen von Forschungsdaten aus dem Datenbestand deutscher Krankenversicherungen belegen, dass die häusliche Initiierung der Therapie mit APAP in Verbindung mit Telemonitoring erhebliche Vorteile bietet. Durch die Einführung einer Therapieeinleitung zuhause, anstelle der ausschließlichen Durchführung im Schlaflabor, können sowohl PSG-Nächte eingespart als auch CO<sub>2</sub>-Emissionen reduziert werden. Diese Maßnahmen führen nicht nur zu einer Senkung der Fall- und Behandlungskosten für Patientin und Patient, sondern entlasten auch das Gesundheitssystem insgesamt.<sup>7</sup> Ein Beispiel dafür ist die Reduktion von Reisekosten und Arbeitsausfällen durch weniger Arztbesuche oder Krankheitstage. Zudem kann eine rechtzeitige Therapieeinleitung weitere Auswirkungen einer vorhandenen obstruktiven Schlafapnoe auf die Lebensqualität der betroffenen Menschen reduzieren oder verhindern. Das führende klinische Symptom, die Tagesschläfrigkeit, kann erhebliche Risiken bergen: Dazu gehören der Sekundenschlaf beim Autofahren oder auch die Leistungsminderung und die Reduktion der kognitiven Leistungsfähigkeit.



» Mann im Bett mit Beatmungsmaske,  
Quelle: © 2014 JPC-PROD/Shutterstock

4 ermittelt den notwendigen Druckbedarf kontinuierlich und stellt diesen automatisch ein

5 <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/schlafbezogene-atmungsstoerungen>, S. 14

6 Sleep\_Well\_Innovationsfonds

7 <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.09.396>



» Patient und Arzt in einer Online-Beratung, Quelle: © iStock, francescoridolfi.com

### » Prozessoptimierung in der ambulanten Versorgung durch innovative Lösungen

Im zurückliegenden Jahr hat sich in der gesundheitspolitischen Diskussion gezeigt, dass der darin enthaltene Ansatz und der Nutzen des Einsatzes von Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen bei vielen unterschiedlichen und verantwortlichen Stakeholdern angekommen ist. Er wird als ein Kernelement einer zukunftsorientierten Gesundheitsversorgung bewertet. Es gibt folglich kein Erkenntnisproblem. Auch das im März 2024 in Kraft getretene DigiG hat dies anerkannt durch die Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, die für komplexere Behandlungsprozesse wie das Telemonitoring genutzt werden können. Jedoch ist damit noch nicht sichergestellt, dass die Einbindung von digitalen Prozessinnovationen in die Regelversorgung in dem Maß erfolgt, wie es tatsächlich möglich wäre.

Hier braucht es zeitnah weitere Schritte, um die bereits vorhandenen technischen Lösungen schnell und flexibel – passend zu den jeweiligen Versorgungspfaden – in die Regelversorgung zu integrieren.

### » Flexibel und weniger reguliert

Die telemonitorische und digitale Therapiebegleitung von Personen mit obstruktiver Schlafapnoe hat gezeigt, was bereits jetzt möglich ist. Es handelt sich also nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren Zulassung per Richtlinienbeschluss des G-BA indikationsbezogen neu bewertet werden müsste. Nun muss es schnell in der Praxis ankommen.

Es gibt für Versorgungen mit Unterstützung durch Telemonitoring viele potenzielle Anwendungsfälle, die auch gesundheitsökonomisch relevant sind. Einige Schlagworte in diesem Zusammenhang lauten wie folgt:

- » eine sinnvolle, ressourcenschonende Auslastung der limitierten Ressourcen im ambulanten und stationären Gesundheitssystem
- » Ausgleich von regional unterschiedlichen Versorgungskapazitäten
- » größere Flexibilität bei erforderlichem Ressourceneinsatz und dem vorhandenen Fachkräftemangel
- » Möglichkeiten der individualisierten Medizin
- » gleicher Zugang zur Versorgung für alle Nutzerinnen und Nutzer
- » Einsatz der vorhandenen digitalen und technischen Möglichkeiten
- » eine effiziente und weiterhin bezahlbare Auslastung des Gesundheitssystems durch die qualitätsgesicherte Versorgung

Also kurz gesagt: mehr Innovations- und Gestaltungsspielraum und weniger Regulierung, damit die vorhandenen sowie erprobten Diagnostik- und Behandlungsmöglichkeiten den Patientinnen und Patienten auch in der Regelversorgung schnell und einfach zugutekommen können.

Die inzwischen umfangreich vorhandenen telemonitorisch erzeugten Daten sollten auch sinnvoll für eine schnelle Umsetzung in der Praxis genutzt werden. Eine vielversprechende Lösung

könnte in der Implementierung entsprechender medizinischer Register, in einer unkomplizierten Erfassung sowie vereinfachten Verarbeitung dieser Daten liegen. Hier hoffen wir darauf, dass das inzwischen in Vorbereitung befindliche Registerforschungsgesetz einen nicht zu engen Indikationsrahmen setzen wird. Das inzwischen gesetzlich verankerte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) bietet ebenfalls eine zukunftsorientierte und einmalige Chance. Durch die telemonitorische Erfassung bereits verfügbarer Daten kann eine strukturierte und validierte Bewertung von Versorgungs- und Ergebnisqualität ermittelt werden. Diese Real-World-Daten aus dem Versorgungsalltag können dann zu Erkenntnis- und Forschungszwecken verfügbar gemacht werden. Sie gehen über die reinen Abrechnungsdaten der stationären und ambulanten Versorgungspraxis der gesetzlichen Krankenversicherungen hinaus und können weitere Erkenntnisse über Konzepte zu datenbasierten Interventionen, Prozessen und Versorgungsdienstleistungen generieren. Die Ergebnisse und positiven Bewertungen sollten dann zügig und qualitätsgesichert in den Versorgungsprozess der Regelversorgung eingebunden werden.

Wir fordern deshalb die Gesetzgebung auf, hier dringend gesetzlich nachzuschärfen, um diese guten und sinnvollen Versorgungslösungen durch Telemonitoring und digitale Therapiebegleitung in die Regelversorgung zu integrieren. Daran arbeiten wir bei ResMed gemeinsam mit Spectaris weiterhin mit vollem Einsatz!



» Löwenstein elisa 800 und WILMed AIRcon Gen2, Quelle: © WILMed GmbH



## Ganzheitliche digitale Begleitung – Telemonitoring in der Schlaftherapie



**Personalisierte Services für Patient:innen**  
mehr Motivation und Hilfestellung durch Coaching, Feedback  
sowie digitale Assistenten und Inhalte über die myAir™-App.

**Kommunikation & Intervention**  
mehr Compliance von Patient:innen durch proaktives Tele-  
monitoring von Mediziner:innen und Versorgern mit AirView™.



\* Patient:innen in 2023 unter Telemonitoring mit ResMed Lösungen.  
© 2024 ResMed Germany Inc. · Obj.-ID. C364024 - 1 - 06 24



[Lead.me/info-myair](https://lead.me/info-myair)



[Lead.me/info-airview](https://lead.me/info-airview)

[ResMed.com](https://ResMed.com)

# Wie helfen wir unseren Kunden?

## Center of Competence Medical Engineering: Von der Idee bis zur Serie

Unsere Kunden sind Großkonzerne bis hin zu Start-up-Unternehmen. Hierbei sind wir mal Wasserträger und mal Entwicklungshelfer. Unser Kunde Hatchmore hat eine geniale Idee, die er mit unserer Hilfe zu einem profitablen Produkt entwickeln will. Hören Sie Hatchmore:

### Heureka! Maßgeschneiderte Arzneimitteltherapie für alle

Jeder Mensch ist von Natur aus einzigartig. Genetik, ethnische Herkunft, Geschlecht, Alter, Gewicht, Komorbiditäten, Komedikationen, Ernährung und vieles mehr beeinflussen die Wirkung und den Erfolg einer Arzneimitteltherapie des einzelnen Patienten. Diese Faktoren machen eine patientenindividuelle Arzneimitteltherapie zu einer nur schwer zu bewältigenden und technischen Herausforderung.

Ärztinnen und Ärzte tun ihr Bestes, um evidenzbasierte Medizin zu praktizieren, haben aber oft nur beschränkte Hilfsmittel bzw. eine oder wenige Dosisstärken zur Verfügung, die für theoretische „durchschnittliche“ Patientinnen und Patienten zugelassen sind. Solche sogenannten „populationsbasierten Dosen“ führen oft zu einem „One-Size-Fits-All“ und somit zu einem suboptimalen Dosierschemata-Ansatz.

Hatchmore Labs GmbH, ein innovatives Healthtech-Start-up aus München, entwickelt eine Komplettlösung, die die individuelle Wirkung des verwendeten Medikaments jedes einzelnen

Patienten einbezieht und nutzt, um jede zu applizierende Dosis während der gesamten medikamentösen Behandlung genau zu berechnen, zu verabreichen und zu dokumentieren.

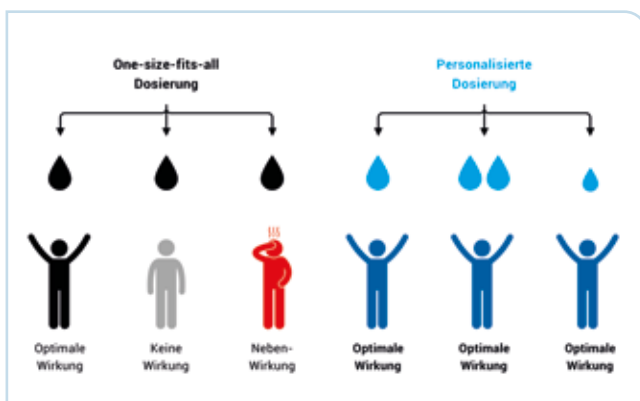
Hatchmores Mission ist es, die passende Dosis zum richtigen Zeitpunkt jederzeit und überall für individuelle Patientinnen und Patienten verfügbar und die personalisierte Medikamentendosierung zum neuen Behandlungsstandard zu machen. Dieses progressive System von Hatchmore findet immer die effektivste Medikamentendosis, unabhängig von inter- und intraindividuel-ler Patientenvariabilität, um die beste Balance zwischen Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Daraus ergeben sich Vorteile für alle Beteiligten: Patientinnen und Patienten erhalten maßgeschneiderte Dosisgrößen mit idealer Balance zwischen Wirkung und Nebenwirkungen, Ärztinnen und Ärzte können einfacher, evidenzbasiert und umfassender behandeln, Kostenträger haben die Möglichkeit, Einsparungen durch bessere Therapietreue und geringere Nebenwirkungen zu erzielen, Pharmaunternehmen können Arzneimittel-Lebenszyklen und -einnahmen maximieren und die Gesellschaft ist in der Lage, unnötige Mehrkosten, Produktivitätsverluste und Arzneimittelverschwendung zu vermeiden. Zudem können durch die strukturierte Datenerhebung Forscher und Aufsichtsbehörden bessere Einblicke in Krankheiten bekommen, eventuelle Trends erkennen und evidenzbasierte Therapieansätze fördern.

Kontaktieren Sie Hatchmore, wenn Sie mehr erfahren möchten! Das Healthtech-Start-up sucht insbesondere Pharmaunternehmen mit Markenmedikamenten, die für eine Dosisanpassung und Titration geeignet sind, und/oder Medikamente, bei denen „Dose-Finding“-Studien fehlgeschlagen sind, um gemeinsam die personalisierte Dosierungsrevolution erfolgreich einzuleiten.

### Ihre Ansprechpartner bei uns:

Senior Business Development Manager  
Dieter Müller +49 (0)162 4280914  
[dieter.mueller@akkodis.com](mailto:dieter.mueller@akkodis.com)



### Kontakt:

Akkodis Germany Tech Experts GmbH · August-Wilhelm-Kühnholz-Straße 5 · 26135 Oldenburg

## Miele-Gruppe: Innovation und Effizienz in der Medizintechnik



Miele-Medizintechnik für die zuverlässige Aufbereitung von Instrumenten in Arzt- und Zahnarztpraxen. Zu den Auf- und Untertischgeräten gibt es passende Prozesschemie. (Foto: Miele)

Langlebigkeit und Effizienz sind die Eckpfeiler der Miele-Gruppe, wenn es um die Aufbereitung medizinischer Instrumente und Laborutensilien geht. Mit einem umfassenden Angebot an Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationssystemen bietet Miele niedergelassenen Ärzten und Zahnärzten sowie Laboren maßgeschneiderte Hygienelösungen. Im Zentrum steht die maschinelle Instrumentenaufbereitung mit speziell entwickelten und praxiserprobten Verfahren, die Benchmark-Ergebnisse bei der Reinigung erzielen – sei es in der HNO, Gynäkologie oder zum Beispiel der Dentalmedizin. Die Miele 360PRO-Lösung rundet das Portfolio mit Prozesschemie, digitalen Services sowie Aufbereitungssystemen für Arbeitskleidung ab, die den Alltag in Praxen und Laboren erleichtern.

Steelco S.p.A., seit 2017 Teil der Miele-Gruppe, konzentriert sich auf die Bedürfnisse von Krankenhäusern und garantiert höchste Standards bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Mit fortschrittlichen Technologien und einer breiten Palette an Geräten, darunter Reinigungsdesinfektionsgeräte, Containerwaschanlagen und Groß-Sterilisatoren, setzt Steelco Maßstäbe in der Aufbereitung von Medizinprodukten und Laborinstrumenten.

Miele & Cie. KG, Gütersloh | [www.miele-professional.de](http://www.miele-professional.de)

Ein weltweites Netzwerk von rund 1.000 Technikern steht bereit, um Beratung, Schulungen sowie Wartungs- und Validierungsdienste anzubieten. Miele und Steelco unterstützen zudem bei der Prozessdatendokumentation, die dank modernster Systeme effizient und zeitsparend erfolgt.

### SteelcoBelimed: ein neuer Global Player

Mit dem Joint Venture SteelcoBelimed entsteht ein neuer, starker Anbieter im Bereich der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationslösungen für Krankenhäuser und die Pharmaindustrie. Die Fusion der Steelco Group von Miele und der Belimed-Gesellschaften Infection Control und Life Science der Metall Zug Gruppe bildet die Basis für SteelcoBelimed, das unter dieser Marke seine Geschäftstätigkeit aufnimmt. Mit einem Anteil von 67 Prozent von Miele und 33 Prozent von Metall Zug zielt das Unternehmen darauf ab, sein Portfolio an gewerblichen Produkten und Dienstleistungen zu erweitern und wird damit zu einem der drei größten Weltmarktführer in diesem Bereich.

Mit Produktionsstandorten in Deutschland (Bielefeld), Italien, der Schweiz und Slowenien und der Unterstützung durch Miele und Metall Zug ist SteelcoBelimed bestens aufgestellt, um Digitalisierung, Produkt-Performance und Nachhaltigkeit auf ein neues Niveau zu heben und eine starke Marktpresenz weltweit zu etablieren.



Die Geschäftsleitung von SteelcoBelimed: Alessandro Caprara, Ralf Kretzschmar, Dr. Christian Kluge, Richard Haemmerli, Michael Krimpmann (von links)  
Foto: SteelcoBelimed)

# Der AI-Act – ein Rechtsrahmen für den Einsatz von KI in Europa

**E**inen Rahmen für das rechtssichere Inverkehrbringen von Produkten mit Künstlicher Intelligenz und ein internationales Vorbild für Regulierung schaffen – mit diesem Leitspruch ist die Europäische Union in das Gesetzgebungsverfahren für die KI-Verordnung (auch AI-Act) vor fast drei Jahren gestartet. Mit dem Inkrafttreten im August 2024 wird es nun auch zur Aufgabe der Unternehmen, die Vorschriften zu verstehen und umzusetzen. Erfahren Sie in diesem Artikel, ob der AI-Act Ihre Produkte betrifft, welche Anforderungen auf Hersteller zukommen und wie damit umzugehen ist.

## » Scope und Anwendbarkeit

Die neue EU-Verordnung regelt künftig KI-Modelle, KI-Systeme und Produkte, die KI-Systeme oder KI-Sicherheitskomponenten verwenden. Als Horizontalverordnung findet sie sektorübergreifend Anwendung. Betroffen sind sowohl „statische“ KI-Systeme, welche nach Inverkehrbringen einem Entwicklungsstopp unterliegen, als auch kontinuierlich lernende Systeme, die sich im Feld weiterentwickeln. Sie betrifft zudem Arbeitsprodukte aus KI, die außerhalb von Europa generiert und in der Union angewendet werden. Anforderungen bestehen an Hersteller, Lieferanten, bevollmächtigte Vertreter, Distributoren und Importeure.

## » Risikokategorisierung

Die Auflagen von der KI-Verordnung sind in einem risikobasierten Ansatz gestuft. Das Risiko wird zum einen anhand des Einsatzgebietes / der Methodik und zum anderen anhand von produktbezogenen Verordnungen festgelegt. Dabei können die Auflagen von geringeren Transparenzverpflichtungen bis hin zu der Konformitätsbewertung durch Dritte oder dem gänzlichen Verbot variieren.

Als verboten eingestuft werden Systeme, die unterschwellige und manipulative Zwecke verfolgen, ungeschützte Personengruppen ausnutzen und bestimmte Arten der biometrischen Kategorisierung sowie Profiling oder Social Scoring vornehmen.

Als hochriskant werden unter anderem solche KI-Systeme eingestuft, die entweder selbst Produkt oder Sicherheitskomponente in einem Produkt sind, welches ein inhärentes Risiko in sich trägt. Dieser Umstand wird dadurch festgelegt, ob das Produkt nach Auflagen der jeweiligen produktbezogenen Verordnung einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen wird. Zu den von dem AI-Act genannten produktbezogenen Verordnungen zählen auch die Rechtsrahmen für Medizinprodukte (MDR), In-vitro-Diagnostika (IVDR) und die Maschinen-



**Oliver Böhle**

Referent Regulatory Affairs  
SPECTARIS e.V.  
boehle@spectaris.de

verordnung. Da für Software-Medizinprodukte nach MDR spezifische Klassifizierungsregeln (vgl. Regel 11) gelten, ist das Einbinden einer Benannten Stelle bei den meisten Produkten notwendig, und daher sind Medizinprodukte, die KI einsetzen, fast ausschließlich Hochrisiko-KI.

Als hochriskant werden zudem AI-Systeme eingestuft, die in der Biometrie zur Fernidentifikation, Kategorisierung und Emotionserkennung eingesetzt werden, sowie solche, die kritische Infrastruktur (Strom, Wasser, Gas), Ausbildung, Arbeitsrecht, Verwaltung, Polizei, Migration, Justiz und Wahlen berühren. Bei diesen Systemen bestehen Ausnahmen für eingegrenzte Verfahrensschritte und ausschließlich unterstützende Systeme. Diese Ausnahmen gibt es nicht für MDR/IVDR Produkte.

Zudem sollen Grundlagenmodelle – sogenannte General-Purpose-AI (GPAI)-Modelle und -Systeme unter die Verordnung fallen. Diese können anhand großer Datensätze für ein weites Spektrum an Aufgaben angepasst werden. Unter anderem zählen dazu Large Language Models (LLMs) wie ChatGPT oder Bard. Diese tragen teils aufgrund ihrer weiten Verbreitung inhärente Systemrisiken und unterliegen bestimmten Transparenzauflagen und einem Code of Practice. So soll sichergestellt werden, dass darauf aufbauende Modelle ihren Auflagen gerecht werden können. Nicht unter den AI-Act fallen KI-Systeme, die in der Forschung verwendet, unter Auflagen getestet oder open-source entwickelt werden.

| Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme<br>(Titel III Kapitel 2)                      | Anforderungen an Hersteller von Hochrisiko-KI<br>(Titel III Kapitel 3)                                       | Anforderungen an Hersteller von Hochrisiko-KI<br>(Titel III Kapitel 5, Titel IV, Titel VIII) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| » Risikomanagementsystem                                                             | » Allgemeine Anforderungen (Stammdaten)                                                                      | » Konformitätsbewertung durch Dritte                                                         |
| » Datenverwaltung (relevant, repräsentativ, fehlerbereinigt)                         | » Qualitätsmanagementsystem                                                                                  | » EU-Konformitätserklärung                                                                   |
| » Technische Dokumentation                                                           | » Dokumentationspflichten                                                                                    | » CE-Markierung                                                                              |
| » Automatische Aufzeichnungen                                                        | » Berichterstattung und Korrekturmaßnahmen                                                                   | » Registrierung                                                                              |
| » Transparenz (Interpretierbarkeit, Bedienungsanleitungen)                           | » Kooperation mit Behörden                                                                                   | » Nachmarktbeobachtung                                                                       |
| » Menschliche Überwachbarkeit (Möglichkeit der Intervention)                         | » Verantwortung entlang der Lieferkette                                                                      | » Transparenzanforderungen (Für GPAI-Modelle und besonders einflussreiche GPAI-Modelle)      |
| » Cybersicherheit (Verfügbarkeit, Robustheit und Genauigkeit nach Stand der Technik) | » Anforderungen an andere Wirtschaftsakteure (AR, Importeur, Distributor, Betreiber, Grundrechte-Assessment) |                                                                                              |

### » Pflichten für Hersteller

Die Pflichten für Hersteller von Hochrisiko-KI ähneln den Anforderungen aus der MDR/IVDR. Doch insbesondere die Datenverwaltung und menschliche Überwachung kommen neu hinzu und bestehende Systeme zur Produktsicherheit sollen erweitert werden. Beispielsweise müssen neue Aspekte im Risikomanagement berücksichtigt werden.

Kritisch für die einfache Umsetzung ist die, auch vom Gesetzgeber vorgesehene, Integration der Anforderungen in die bestehenden Systeme zur Produktsicherheit. Beachten Sie dazu unbedingt die kommenden Leitlinien aus der Medical Device Coordination Group (MDCG) dem AI-Office und dem AI-Bord sowie die einschlägigen Normen (CEN-CLC JTC21), die zu diesem Zeitpunkt noch entwickelt werden. Daneben ist die Möglichkeit zur Konformitätsbewertung in einem Zuge durch dieselbe Benannte Stelle als wesentlich anzusehen.

### » Inkrafttreten und Übergangspflichten

Der AI-Act wurde am 13. Juni im Amtsblatt der EU veröffentlicht und ist seit dem 02. August 2024 in Kraft. Für von der Regulierung verbotene KI-Systeme sind die Bestimmungen bereits nach sechs Monaten zum 02. Februar 2025 anwendbar. Die Bestimmungen für Verwaltungsaufgaben, Benannte Stellen, Grundlagenmodelle und Strafgehalte, sind ab dem 02. August 2025 anwendbar. Für Produkte, die aufgrund einer Produktverordnung als Hochrisiko eingestuft werden (z. B. Medizinprodukte), gilt eine 36-monatige Übergangsfrist bis zum 02. August 2027. Für den restlichen Text werden 24 Monate (02. August 2026) bemessen.

Für Unternehmen besteht die Möglichkeit zur Teilnahme an regulatorischen Sandboxes. Diese noch von den Mitgliedstaaten zu verkündenden Projekte sollen Unterstützung bei der Umsetzung bieten.

### » Potenzielle Konflikte mit dem Medizinprodukterecht

Die Vereinbarkeit mit dem Medizinprodukterecht muss noch an einigen Stellen gewährleistet werden. Zunächst bedarf es einer schnellen und praktikablen Umsetzung, um Engpässe und Doppelungen im Konformitätsbewertungsverfahren zu vermeiden. Zusätzlich muss es möglich sein, Anforderungen in bestehende Systeme zur Produktsicherheit zu integrieren. Im Bereich des Risikomanagements, der Klinischen Bewertung, des Datenschutzes und bei kontinuierlich lernenden Systemen bestehen noch Unsicherheiten, die in der Sekundärlegislation geklärt werden müssen. Eine praktikable Ausgestaltung muss digitale Modelle zur Einweisung von Betreibern, von elektronischen Gebrauchsanweisungen und vom Europäischen Gesundheitsraum nutzen. Bei der Entwicklung von neuen Standards müssen die bereits bestehenden sektorspezifischen Normen beachtet werden, um keine zusätzlichen Konflikte aufzuwerfen.

### Handlungsempfehlungen

Für Hersteller gilt es zunächst, die Betroffenheit zu prüfen und die Risikoklasse der eigenen Anwendungen zu ermitteln. Im Falle von parallel anwendbaren Rechtsvorschriften kann die vom Gesetzgeber vorgesehene Integration der Anforderungen sich schwierig gestalten. Wenn Sie eine Konformitätsbewertung durch Dritte durchlaufen müssen, sollten Sie frühzeitig Verfügbarkeiten und die Benennung Ihrer bisherigen Konformitätsbewertungsstelle prüfen. Vergessen Sie nicht, Ihre Verträge entlang der Lieferkette zu begutachten, um eine relevante Dokumentation rechtssicher heranziehen zu können. Engpässe im Fachpersonal werden als Herausforderungen dargestellt. Schulungsmaßnahmen für bestehendes Personal sollten daher als unabdingbar angesehen werden.

# Die KUMAVISION-Qualitätsplattform als Alternative zu separaten QM-Suites

## ERP-Branchensoftware, DMS/ECM und QM auf einer integrierten Softwareplattform

Die Erfüllung regulatorischer Anforderungen wird immer komplexer und zeitaufwendiger. Die Medizintechnikbranche sieht in Verordnungen wie der Medical Device Regulation (MDR) ein ernstzunehmendes Risiko für die Innovationskraft der oft mittelständischen Unternehmen. Eine geeignete Softwareunterstützung ist unverzichtbarer denn je. Der Branchensoftwarespezialist KUMAVISION bietet mit seiner neuen Qualitätsplattform eine Alternative zu klassischen QM-Suites. Die Kombination von ERP-Software, DMS-/ECM-Lösung und QM-Prozessen spart Zeit, entlastet Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, schafft Transparenz und vereinfacht die eigene Zertifizierung sowie Kunden- und Lieferantenaudits.

Speziell für Medizintechnikunternehmen bietet KUMAVISION eine integrierte Qualitätsplattform, die sämtliche relevanten Anforderungen der Branche abdeckt. KUMAVISION kombiniert dazu die ERP-Branchensoftware KUMAVISION medtec365 mit der

nahtlos integrierten DMS-/ECM-Lösung ELO sowie einer Vielzahl von QM-Prozessen, die den gesamten Produktlebenszyklus abbilden. Unternehmen werden damit in die Lage versetzt, ihr Qualitätsmanagement durchgehend zu digitalisieren und alle relevanten Aufgaben auf einer Plattform zu erledigen – ganz ohne den zeitaufwendigen Wechsel zwischen Programmen und ohne doppelte Datenerfassung. Die Qualitätsplattform wird damit nicht nur zum Garanten für regulatorische Sicherheit und mühelose Audits, sondern auch zum Fundament für effiziente und transparente Geschäftsabläufe sowie aktuelle Kennzahlen (KPI) für die Unternehmenssteuerung.

Die ERP-Branchensoftware KUMAVISION medtec365 basiert auf Microsoft Dynamics 365 Business Central. Medizintechnikunternehmen können auf hunderte branchenspezifische Best-Practice-Prozesse, Vorlagen und Auswertungen zurückgreifen, was die Einführung der Qualitätsplattform erheblich beschleunigt. Die Microsoft-Plattform bietet eine vertraute,



benutzerfreundliche Oberfläche und ermöglicht ein ideales Zusammenspiel mit weiteren Microsoft-Anwendungen wie Office, Outlook oder Teams.

## Ohne zusätzliche QM-Suite

Entscheider in Medizintechnikunternehmen stehen vielfach vor der Frage, ob der potenzielle Nutzen die Mehrkosten für eine separate QM-Suite überhaupt rechtfertigt. Denn eine separate QM-Suite verursacht nicht nur teils beachtliche Kosten, sondern macht die IT-Landschaft auch komplexer – oft ohne entscheidende Mehrwerte zu liefern. Denn der im Vergleich zur KUMAVISION-Lösung größere Umfang von separaten QM-Suites bezieht sich oft auf in der Praxis selten oder gar nicht genutzte Spezialfunktionen. Ein weiteres Argument für eine integrierte Plattform: QM-Expertinnen und -Experten müssen nicht mehr zeitaufwendig Daten aus unterschiedlichen Systemen zusammentragen, sondern können auf diese direkt zugreifen. Die QM-Plattform bildet so einen Single Point of Truth.

## Qualitätsmanagement aus einem Guss

Bei KUMAVISION bilden ERP-Software und die DMS-/ECM-Lösung eine Einheit. QM-relevante Dokumente (QMH, SOPs, Arbeitsanweisungen, Verfahrensdokumentation, Gefahrgutdatenblätter etc.) lassen sich nicht nur strukturiert in Aktenbäumen ablegen. Die KUMAVISION-Lösung ist zusätzlich in der Lage, Dokumente systemgesteuert anzufordern, zu verwalten und auszugeben. Ein typisches Beispiel für diese MDR-konforme Dokumentenlenkung: Beim Druck von Versandpapieren werden die für den Artikel zutreffenden Konformitätsbescheinigungen und Prüfprotokolle automatisch mitgedruckt. Nachweisdokumente wie Auftragsbestätigungen, Rechnungen oder Fertigungsaufträge werden im ERP direkt den jeweiligen Artikeln zugeordnet und revisionssicher im DMS/ECM abgelegt. Generell stehen alle Daten aus dem ERP für das Qualitätsmanagement zur Verfügung, womit eine automatisierte Aufzeichnung und Auswertung von QM-Aufgaben ermöglicht wird. Das Ergebnis: mehr Transparenz bei deutlich reduzierten manuellen Aufgaben.

## Systemgesteuerte Qualitätssicherung

Auch im Bereich Qualitätssicherung bildet KUMAVISION medtec365 alle wesentlichen Anforderungen ab. Das in der ERP-Software integrierte Reklamations- und Beschwerdemanagement profitiert ebenfalls von der DMS-Integration. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) sowie Corrective & Preventive Actions (CAPA) gemäß ISO 13485, ISO 14971, MDR, GxP und FDA sind in der KUMAVISION-Lösung ebenso abgebildet wie eine durchgehende Compliance-Unterstützung, wie z. B. das Vier-Augen-Prinzip, Audit-Trail, Serien- und Chargennummernverfolgung oder die Freigabesteuerung über Workflows inklusive digitaler

Unterschrift. Funktionen wie die Pflichtfeldprüfung tragen nicht nur zur Qualitätssicherung bei, sondern verbessern auch die Datenqualität. Ein von vielen Kunden geschätztes Highlight ist der Arbeitsablauf- und Benachrichtigungsmanager, der die gesamte Supply Chain abdeckt. Er führt alle Beteiligten strukturiert und transparent durch wiederkehrende Aufgaben. Der Arbeitsablauf- und Benachrichtigungsmanager sorgt so unternehmensweit für standardisierte Prozesse. Auch bei internen und externen Audits unterstützt die KUMAVISION Qualitätsplattform: Das Audit-Modul stellt im Zusammenspiel mit der Dokumentenablage alle relevanten Informationen bereit.

## Benutzerfreundliche Qualitätskontrolle

Von der Prüfmittelverwaltung inklusive Kalibrierungsakte mit automatischer Terminerinnerung für die Rekalibrierung über die systemgesteuerte Erfassung von Prüffehlern mit Fehlercodes und Fehlerkategorien direkt in der ERP-Software bis zur Wareneingangsprüfung mit Quarantäne, der arbeitsplatz- bzw. arbeitsgangbezogenen Zwischenprüfung sowie der Endprüfung: KUMAVISION medtec365 bindet die Qualitätskontrolle vorzüglich in alle relevanten Unternehmensprozesse ein. Selbstverständlich sind auch frei definierbare Prüfungen möglich. Der Vorteil: Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden vom ERP-System Schritt für Schritt durch die Qualitätskontrolle geführt, wodurch die Fehlerquote drastisch reduziert wird. Da alle QK-relevanten Daten sofort in der ERP-Software verfügbar sind, lassen sich dort automatisiert Folgeprozesse, wie z. B. das Sperren von Artikeln bzw. Chargen sowie das Einleiten von CAPA-Maßnahmen, starten.

## Zukunftssichere Plattform

Mit der ERP-Branchensoftware KUMAVISION medtec365 und der integrierten DMS-/ECM-Lösung von ELO entsteht eine modulare Qualitätsplattform, die nicht nur regulatorische Anforderungen ebenso sicher wie komfortabel abbildet. Eine separate QM-Suite ist damit in vielen Fällen nicht mehr erforderlich. KUMAVISION bietet Unternehmen eine Lösung, die wiederkehrende Aufgaben digitalisiert und automatisiert – nicht nur im Bereich Qualitätsmanagement. Die Qualitätsplattform lässt sich modular erweitern, beispielsweise mit einem Schulungsportal für E-Learnings oder mit weiteren Microsoft-Anwendungen. So können etwa QM-relevante Kennzahlen mit Microsoft Power BI anschaulich visualisiert und analysiert werden. Monatliche Updates, die automatisiert im Hintergrund erfolgen, sorgen für ein jederzeit aktuelles ERP-System und unmittelbaren Zugriff auf neue Technologien wie z. B. Künstliche Intelligenz mit Microsoft Copilot. Diese permanenten Aktualisierungen unterstützen Unternehmen dabei, Prozesse im Tagesgeschäft weiter zu vereinfachen und zu beschleunigen – ein entscheidender Beitrag zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit.

**Kontakt:** KUMAVISION AG · Oberfischbach 3 · 88677 Markdorf  
Telefon: +49 7544 966-200 · E-Mail: kontakt@kumavision.com · www.kumavision.com

# Medizintechnik geht digital

## Digital Health braucht passgenaue Regulierung

**O**b Patientenportale mit digitaler Anamnese, das Monitoring physiologischer Parameter, Gesundheits-Apps, Robotik im OP, intelligente Implantate, Prothesen, Orthesen oder Exoskelette – immer geht es um Medizinprodukte. Diese wenigen Beispiele belegen, dass die Medizintechnikbranche mit ihren Produkten, Services und Systemlösungen alles für die Digitalisierung des Gesundheitssektors über die Versorgungsstufen Diagnostik, Therapie und Reha hinweg ermöglicht.

Auch wenn Medizinprodukte bereits heute durch die Medizinprodukteverordnung (MDR) besonders stark reguliert sind, wirft die Digitalisierung in der Medizintechnik neue Rechtsfragen auf, oder bestehende Regelungen, z. B. im Datenschutzrecht, erweisen sich als nahezu unüberwindbare Hürden. Passgenaue Regulierung wird gebraucht.

### » 1. Digital Health braucht Big Data

Im Forschungs- und Entwicklungsprozess stehen qualitativ hochwertige strukturierte Daten Entwicklern und Herstellern bislang nur unzureichend zur Verfügung. Man denke hier nur an die Datenmengen, die für das Training von KI, wie z. B. KI-gestützte Radiologie, benötigt werden.

Abhilfe schaffen könnte der Europäische Datenraum EHDS, der auch privaten Entwicklern und Unternehmen grenzüberschreitend die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ermöglichen soll. Die entsprechende EU-Verordnung soll voraussichtlich im Herbst/Winter 2024 in Kraft treten und im Laufe der nächsten zehn Jahre stufenweise Geltung erlangen, wirft aber noch eine Vielzahl von Umsetzungsfragen auf. Im Vorgriff auf diese europäische Neuregelung sieht das im Jahr 2024 in Kraft getretene Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) den Aufbau einer zentralen Zugangsstelle beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor, das zwar selbst zentral keine Daten halten wird, aber durch einen Metadatenkatalog Datentransparenz schaffen und die Antragstellung für Datennutzende koordinieren soll. Die Antragsberechtigung beim Gesundheitsdatenzentrum (FDZ), das den Zugriff auf die Abrechnungsdaten der gesetzlich Versicherten zur Sekundärnutzung ermöglicht, ist künftig abhängig vom Nutzungszweck. Entscheidend ist also nicht mehr, „wer“ den Antrag stellt, sondern „wofür“, womit bei Darlegung eines berechtigten Forschungszwecks auch die Antragstellung durch private Forschungseinrichtungen und Unternehmen möglich ist. Der zunächst mit dem Gesetzentwurf geweckten Erwartung einer EHDS-Readiness hält das GDNG allerdings nicht Stand. Dies



**Cornelia Yzer**  
Rechtsanwältin  
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin



**Dr. Christoph von Burgsdorff, LL.M.**  
Rechtsanwalt  
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin

ist der Fall angesichts einer überschaubaren Zahl von Datenzugangsmöglichkeiten im Vergleich zu den 15 Mindestkategorien für die Sekundärnutzung, die die EHDS-VO nennt.

### » 2. Erstattungsregelungen müssen mit der Technologie Schritt halten

Auch die Bewertung und Erstattung digitaler Medizinprodukte wirft neue Fragen auf: Wie finden diese Produkte Eingang in den Klinikalltag und die Regelversorgung?

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2019 lag Deutschland wirklich einmal vorn und schaffte als erstes EU-Land die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in die Regelversorgung. Doch die Integration in den Versorgungsalltag erfolgt nur schleppend. Zwar hat sich die Zahl der Verordnungen gegenüber dem Vorjahr 2023 verdoppelt, doch stehen rund 235.000 Verordnungen nicht für ein ökonomisches Erfolgsmodell. Selektivverträge können sich weiterhin als erfolgversprechender Weg in die Erstattung erweisen. Medizinprodukte als reine Software-Lösungen wecken den Bedarf für „Software as a Service“ (SaaS) und Pay-per-use-Modelle und damit für Subscription-Lösungen, auf welche die Finanzierungsstruktur unseres Gesundheitssystems nur unzureichend vorbereitet ist.



» Symbolbild, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin.

Das gilt auch für die Digitalisierung im Krankenhaussektor. Zwar hat das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) mit drei Milliarden Euro Bundesmitteln und 1,3 Milliarden Euro Landesmitteln einen Digitalisierungsschub gegeben. Aber der Fokus der zur Umsetzung anstehenden Projekte liegt auf den abschlagrelevanten Fördertatbeständen wie digitales Patientenportal, Pflege- und Behandlungsdokumentation oder Medikationsmanagement, für die die Umsetzungsfrist gerade auf Ende 2025 verlängert wurde. Andere Maßnahmen wie Robotik-basierte Systeme im OP oder Telemedizin bleiben noch auf der Strecke und ein KHZG 2.0 scheint aus Budgetgründen in weite Ferne gerückt.

### » 3. Künstliche Intelligenz als Treiber personalisierter Medizin

Künstliche Intelligenz (KI) kommt bereits heute zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung zum Einsatz und wird den Weg in die personalisierte Medizin deutlich befördern. Wegen der rechtlichen und ethischen Fragestellungen, die mit dem Einsatz von KI verbunden sind, war ein regulatorischer Rahmen erforderlich, den die am 1. August 2024 in Kraft getretene KI-Verordnung (EU) 2024/1689 nunmehr setzt. Sie wendet sich an Anbieter, aber auch an Betreiber und Anwender von KI, und verfolgt einen risikobasierten Ansatz. Die KI-VO fordert eine spezifische Konformitätsbewertung und Klassifizierung, wobei Medizinprodukte in der Regel als Hochrisikoprodukte eingestuft werden, die einem umfassenden Pflichtenprogramm unterliegen. Zu beachten ist allerdings Art. 6 Abs. 1 i. V. m. Anhang II KI-VO, der Produkt-

gruppen erfasst, die außerhalb der KI-VO gesondert reguliert sind. So finden nach Nr. 11 des Anhangs II bei Medizinprodukten die sektorspezifischen Regelungen Anwendung. Die Benannten Stellen nach MDR sollen damit auch die Konformität mit den Anforderungen der KI-VO prüfen. Dadurch soll eine Doppelbefassung vermieden werden. Die nach MDR Benannten Stellen wird dies jedoch erneut vor erhebliche Herausforderungen stellen, da hierfür spezifische Expertise aufgebaut werden muss. Engpässe sind erneut zu befürchten.



» DIAMOND® – Der Operationstisch der Extraklasse.  
Quelle: SCHMITZ medical GmbH

# Digitalisierung im Gesundheitswesen: Wie KI die Effizienz von Krankenhäusern erhöht

**D**ie Digitalisierung im Gesundheitswesen steht vor einer doppelten Herausforderung: Einerseits drängt das Krankenhausukunftsgesetz (KHZG) auf eine rasche technologische Modernisierung, andererseits wirft die geplante Krankenhausreform Fragen zur zukünftigen Struktur der Versorgungslandschaft auf. In diesem Spannungsfeld gewinnt der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) zunehmend an Bedeutung, da sie das Potenzial hat, beide Aspekte zu fördern und miteinander zu vereinen. Doch wie könnte das konkret aussehen?

» **Fachkräftemangel und Kostendruck sind groß**

Das Personal in Krankenhäusern steht unter immensem Druck. Der Personalmangel und der herrschende Kostendruck verschärfen dies nur noch mehr.

Um Personal zu entlasten, die Effizienz im Krankenhausalltag zu erhöhen, die Qualität von medizinischen Leistungen sowie Arbeitsprozesse zu verbessern, bietet KI großes Potenzial. Diese



**Ingo Werren**

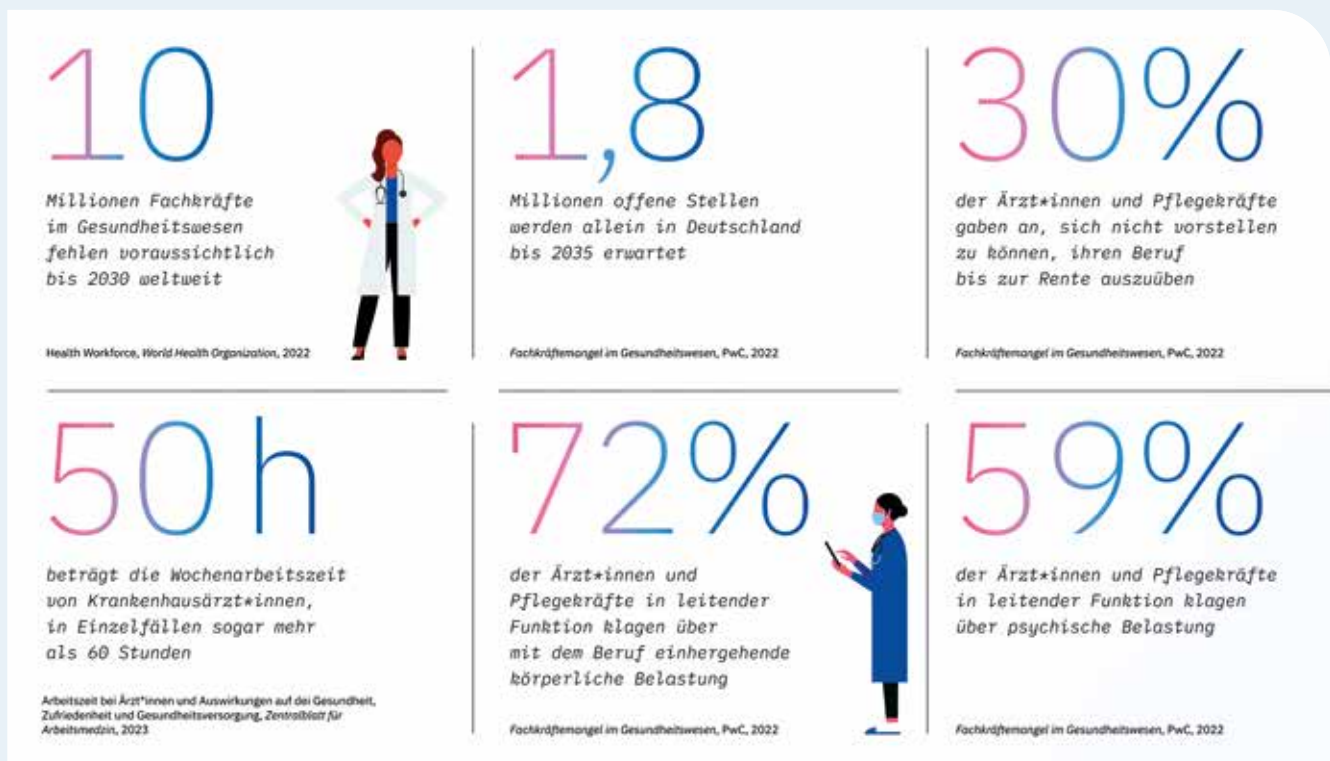
Director Digital Health,  
IBM iX Studio Berlin  
+49 174 9966 814  
ingo.werren@ibmix.de



**Mark Ehlers**

Account Executive,  
IBM iX Studio Düsseldorf  
+49 172 4682 640  
mark.ehlers@ibmix.de

Einschätzung teilt das medizinische Fachpersonal. So geben 62 Prozent der von PricewaterhouseCoopers Deutschland (PwC) Befragten an, dass sie sich von digitalen Technologien eine Entlastung im Arbeitsalltag erhoffen.



## » Ressourcen durch digitalisierte Prozesse effizienter einsetzbar

Die Bandbreite an KI-Einsatzmöglichkeiten ist groß. Prädiktive Analysen helfen beispielsweise dabei, das Patientenaufkommen vorherzusagen und die Belegung von Betten sowie von OP-Sälen zu optimieren. Auch bei der Aufnahme, der Terminvereinbarung und für Aufklärungsgespräche gibt es bereits KI-Unterstützung. Dadurch werden Wartezeiten verkürzt, Rückfragen vermindert und verfügbare Kapazitäten besser ausgenutzt. Das RKH-Klinikum Ludwigsburg nutzt u. a. KI-Services, um Patientinnen und Patienten vorab zu beraten, ob ein Besuch der Notaufnahme aufgrund der Symptomatik angeraten ist.

Die Personalplanung ist durch fehlende Fachkräfte sehr herausfordernd, zusätzlich erschwert durch hohe Fluktuation und Krankenstände. KI-gestützte Systeme erstellen Dienstpläne, die sowohl Patientenbedürfnisse als auch die Verfügbarkeit und Qualifikation des Personals berücksichtigen. In vielen Bereichen mangelt es außerdem an Transparenz, Übersicht und Verantwortlichkeit, da viele Prozesse noch manuell, arbeitsintensiv oder papiergestützt ablaufen. Ein Beispiel für eine erfolgreiche Optimierung ist das Royal Melbourne Hospital, in dem seit Mitte 2023 durch Digitalisierung und Automatisierung im Facility-Management über 1,5 Millionen Aufgaben digital abgewickelt wurden. Das Ergebnis: reduzierte Ressourcenverschwendung, effizienterer Einsatz von Arbeitskräften, erhöhte Transparenz, vereinfachte Übergaben sowie eine Verringerung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks.

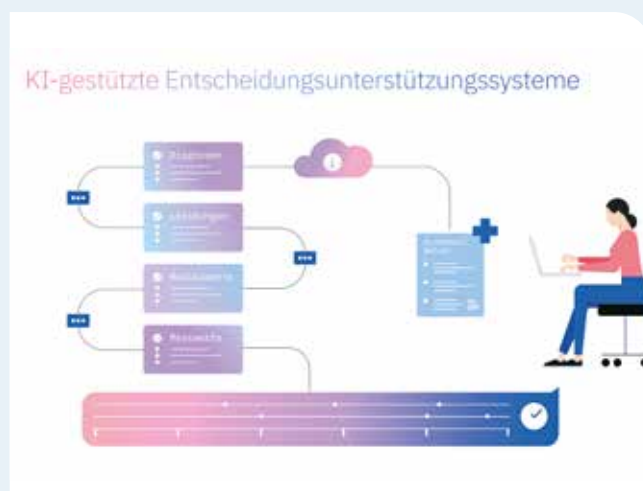
## » KI ermöglicht schnelleren Zugriff auf Wissen, Daten und Ergebnisse

Ein Krankenhausbetrieb basiert auf zahlreichen Informationen, Regularien, Richtlinien und Prozessen, die an unterschiedlichen Orten für verschiedene Fachkreise und Expertenlevel festgehalten werden. Dementsprechend verbringen deutsche Klinikärztinnen und -ärzte immer noch 44 Prozent ihrer Arbeitszeit

mit Bürokratie und Dokumentation. Wird mit Hilfe von KI die richtige Information zur richtigen Zeit und in der passenden Form bereitgestellt, wird das Personal im Alltag erheblich entlastet.

Der Chatbot ISA von Berlin-Chemie zeigt z. B., wie auch bei sensiblen Gesundheitsinformationen generative KI zum Einsatz kommen kann. Über eine sichere RAG-Architektur (Retrieval Augmented Generation) liefert ISA Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen ausschließlich verlässliche, gesicherte Fachinformationen in verständlicher Sprache. Eine Lösung, die dem Personal langes Suchen in Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prozessanweisungen und Vorschriften erspart sowie die Aufklärungsarbeit vereinfacht.

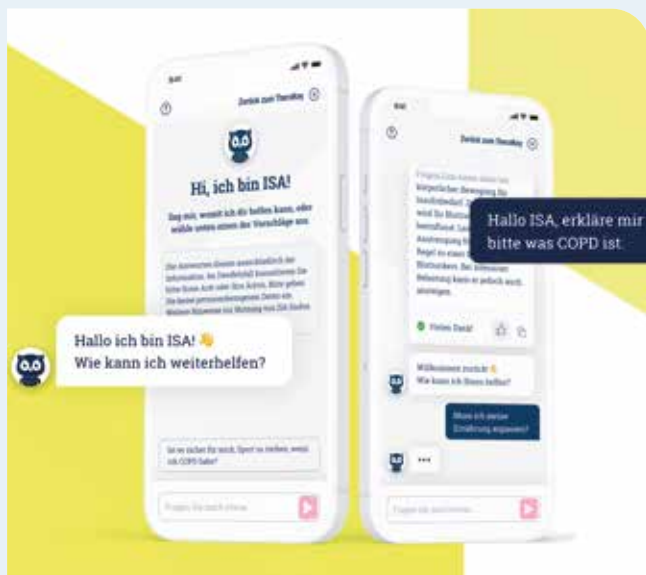
KI kann zudem Arztbriefe, Befunde und andere von Patientinnen und Patienten verfügbare Informationen in strukturierter Form bereitstellen, wodurch diese übersichtlich, filter- und durchsuchbar werden. Die Entscheidungsfindung wird deutlich vereinfacht.



Ein Bereich, der teilweise noch in der Zukunft liegt, ist die Unterstützung bei Diagnostik und Therapieplanung durch KI. Obwohl der EU AI Act und die Medical Device Regulation hohe Anforderungen stellen, werden prädiktive klinische Entscheidungsunterstützungssysteme vermutlich bald Einzug ins Krankenhaus halten. Dies führt zu einer höheren Behandlungsqualität und kann die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals reduzieren. Im Ergebnis profitieren Krankenhäuser von Effizienzsteigerungen und Kosteneinsparungen, während gleichzeitig die Sicherheit für Patientinnen und Patienten erhöht wird.

## » Nutzende auf dem Weg zur KI-unterstützten Lösung einbeziehen

Das Identifizieren von KI-Einsatzmöglichkeiten sollte Teil eines iterativen Prozesses und einer fundierten KI-Strategie sein. Dabei ist es ratsam, verschiedene Nutzer- und Betroffenengruppen in die Entwicklung und Umsetzung von Initiativen und Lösungen einzubinden. Eine erfolgreiche Einführung sollte so gestaltet sein, dass kontinuierliches Lernen und Anpassungen möglich sind, um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen. Dies bedarf





» IBMiX-design-thinking-prozess, Quelle: © PeopleImages.com - #1252989

einer sorgfältigen Planung, Beschaffung und Integration sowie eines aktiven Change-Prozesses, der Wissen bei den Mitarbeitenden verankert, Akzeptanz schafft und alle Beteiligten miteinbezieht.

### » Eine attraktive User Experience steigert den Erfolg

Ein effektiver Ansatz für die KI-Integration im Krankenhaus ist die Anwendung von Design-Thinking-Methoden und agiler Softwareentwicklung. So können tatsächliche Herausforderungen und verfügbare Ressourcen identifiziert werden – bei gleichzeitiger Berücksichtigung ethischer und regulatorischer Anforderungen. Hier ist es wichtig, von Anfang an die User Experience durch die Einbindung von Experience-Design-Profis (UX/UI) mitzudenken. Eine Analyse von Gartner Research aus dem Jahr 2020 zeigt, dass 80 Prozent der Unternehmen, deren KI-basierte Systeme eine gute UX bieten, eine höhere Akzeptanz und ein höheres Engagement ihrer Nutzenden verzeichnen.

### » Rahmenbedingungen für den Einsatz von KI-Lösungen schaffen

Ein wesentlicher Grundbaustein für den sinnvollen Einsatz von KI-Lösungen sind die passenden technischen Rahmenbedingungen. Dazu gehören die strukturierte und interoperable Erfassung, Aufbereitung und Bereitstellung von Daten sowie die Berücksichtigung aller regulatorischen Anforderungen. Neben der Hard- und Software braucht es im Krankenhaus qualifiziertes Personal für eine kontinuierliche Begleitung des KI-Einsatzes. Vielerorts werden mit der Einführung von Clinical Data Repositories, Interoperabilitätsplattformen und Data-Warehouses bereits wichtige Grundsteine gelegt. Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) hat diese Entwicklung maßgeblich gefördert, das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVVG) wird sie weiter vorantreiben.

### » Mehrwerte mit KI für Medizintechnik-Hersteller

Medizintechnik-Anbieter können den Mehrwert ihrer Produkte steigern, indem sie KI integrieren, um Entlastung und Prozessoptimierung im Krankenhaus zu ermöglichen. Einige Produkte unterstützen mit Hilfe von KI bereits Bereiche wie Patienten-Sicherheit, Monitoring und Datenanalyse. Es sind jedoch auch Mehrwerte außerhalb der direkten Produktnutzung denkbar, da Medizintechnik in verschiedene Behandlungspfade und Prozesse eingebettet ist. Ein gutes Experience Design ist hier entscheidend: Je nahtloser die Services integriert sind und je intuitiver die Nutzung, umso höher die Akzeptanz. Wichtig ist, dass neue KI-Services in die bestehende KI-Strategie des Krankenhauses integrierbar sind.

Auch die Unterstützung bei Dokumentationsaufgaben wie Qualitätssicherung ist ein denkbares Einsatzfeld. Selbst wenn keine eigenen KI-Funktionen angeboten werden, können Hersteller die KI-Strategien von Krankenhäusern unterstützen, indem sie Daten aus ihren Produkten in interoperablen Formaten bereitstellen. Für Hersteller ist es unerlässlich, schrittweise KI-Kompetenzen aufzubauen, niedrigschwellige Use-Cases zu testen und diese iterativ zu erweitern.

### » Fazit

Den Herausforderungen, mit denen Krankenhäuser aufgrund von Fachkräftemangel, Kosten- und Effizienzdruck, Bürokratie und bevorstehenden Krankenhausreformen konfrontiert sind, steht ein breites Feld an Einsatzmöglichkeiten und Chancen durch KI gegenüber. Insbesondere zur Unterstützung und Entlastung des medizinischen Personals bietet sie zahlreiche Möglichkeiten. Allerdings hängt ihr Erfolg maßgeblich davon ab, ob die KI-Lösungen auf durchdachten Strategien basieren und ob sie die User Experience von Beginn an priorisieren. Entscheidend ist die kontinuierliche Einbindung der Nutzenden und Betroffenen. Denn im Gesundheitsbereich ist der menschliche Faktor besonders wichtig und darf keineswegs vernachlässigt werden.

## Ovesco Endoscopy AG



### Innovation und Qualität aus Deutschland für die Welt

Seit 2008 steht Ovesco Endoscopy als Pionier in der flexiblen Endoskopie und endoluminalen Chirurgie für Innovation und Qualität. In Tübingen gestartet, hat das Unternehmen mittlerweile Standorte in Frankreich, Indien und den USA und die Produkte sind weltweit im Einsatz.



Von Anfang an hat Ovesco auf Forschungs- und Entwicklungsarbeit gesetzt, um neue endoskopische Instrumente und Verfahren zu schaffen, die endoskopische Eingriffe vereinfachen und effizienter gestalten. Das Unternehmen investiert kontinuierlich in modernste Technologie, um Lösungen für die Herausforderungen der klinischen Praxis zu finden und die Möglichkeiten der endoskopischen Behandlung für Patientinnen und Patienten zu erweitern.

Ovesco legt großen Wert auf den engen Austausch mit Anwenderinnen und Anwendern, um Feedback frühzeitig in die Neu- und Weiterentwicklung von Produkten einfließen zu lassen. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die Produkte nicht nur den aktuellen Anforderungen entsprechen, sondern auch zukünftigen Herausforderungen gewachsen sind.



Erfahren Sie mehr über unsere Produkte für therapeutische und diagnostische endoskopische Verfahren unter [www.ovesco.com](http://www.ovesco.com)

Ein Beispiel für die ausgezeichnete Kollaboration mit klinischen Experten weltweit ist OTSC®neo. Es basiert auf dem bewährten OTSC® System, welches den Kern des Erfolgs von Ovesco repräsentiert. Das innovative Clip-System ermöglicht einen einfachen und sicheren endoskopischen Verschluss im Gastrointestinaltrakt zur Behandlung von Perforationen, Fisteln und für die Blutstillung und kann sich mittlerweile auf eine Datenlage von über 600 klinischen Studien berufen. Mit OTSC®neo geht das Unternehmen den nächsten Schritt und macht ein hocheffizientes Instrument noch besser. Inspiriert durch das Feedback von Anwenderinnen und Anwendern weltweit, stellt OTSC®neo eine ganzheitliche Performance-Evolution in den Bereichen klinische Leistung, Handhabung und Applikation dar.



OTSC®neo als Verbesserung eines bereits erfolgreichen Produktes sowie zahlreiche Neuentwicklungen wie die ScopeCaps – spezielle Aufsatzkappen für Endoskope, die Eingriffe von Fremdkörperentfernung bis hin zur Dilatation von Engstellen erleichtern – zeigen, dass Ovesco niemals stillsteht. Fortschritt und Innovation ist unser Antrieb; für eine bessere Behandlung gastrointestinaler Erkrankungen weltweit.

Friedrich-Miescher-Straße 9 | 72076 Tübingen | +49 7071 96528 160 | [service@ovesco.com](mailto:service@ovesco.com) | [www.ovesco.com](http://www.ovesco.com)

# Vorlaufforschung in der Medizintechnik: Geförderte IGF-Projekte und Forschungsvorhaben der F.O.M.



**D**ie aus SPECTARIS heraus gegründete Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.) leitet im laufenden Kalenderjahr ca. 2,4 Millionen Euro Fördermittel aus dem Förderprogramm der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) an 27 Forschungseinrichtungen weiter. Die Mittel dienen dem Zweck der vorwettbewerblichen Studien der industriellen Machbarkeit von Innovationsideen. Im Vergleich zum Vorjahr gab es eine leichte Steigerung. 2023 waren es nur 2,2 Millionen Euro. Von den aktuellen Fördermitteln fließen knapp 1,8 Millionen Euro an 20 Institute für die IGF-Projekte der Medizintechnik. Die F.O.M. stellt den Technologietransfer der erzielten Zwischen- und Abschlussergebnisse der in diesem Jahr geförderten Medizintechnik-Projekte sicher. Dieser umfasst 143 verschiedene, in den projektbegleitenden Ausschüssen teilnehmende Unternehmen und sechs Ärzte, Kliniken und sonstige Einrichtungen.

## Dr. Markus Safaricz

Forschungsvereinigung F.O.M.  
+49 (0)30 414021-39  
safaricz@forschung-fom.de

Die bei der Betreuung eines jeden IGF-Projekts entstehenden Administrationskosten sind gemäß Förderrichtlinie von der nutznießenden Industrie durch Beiträge freiwilliger Mitgliedschaften oder Spenden zu tragen. Sollten auch Sie an der Durchführung und den Ergebnissen eines oder mehrerer der folgenden IGF-Projekte interessiert sein oder die Vorlaufforschung in der Medizintechnik unterstützen wollen, bitten wir Sie um die Leistung eines freiwilligen Beitrags. Gerne wenden Sie sich dazu an den Geschäftsführer der F.O.M., Herrn Dr. Markus Safaricz.



Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

## Gestartete und befürwortete IGF-Projekte der F.O.M. und neue Forschungsvorhaben in der Medizintechnik:

### » Optimierte Herstellungsverfahren von hochtransparenten und mechanisch höchst beanspruchbaren Keramiken (OptiCer)

Einreichung auf Begutachtung im Winter 2024/25;  
geplanter Projektstart: 01.07.2025;  
Projektlaufzeit: 24 Monate;  
Betreiber: F.O.M.;  
zu beantragende Fördersumme: 736.196 Euro

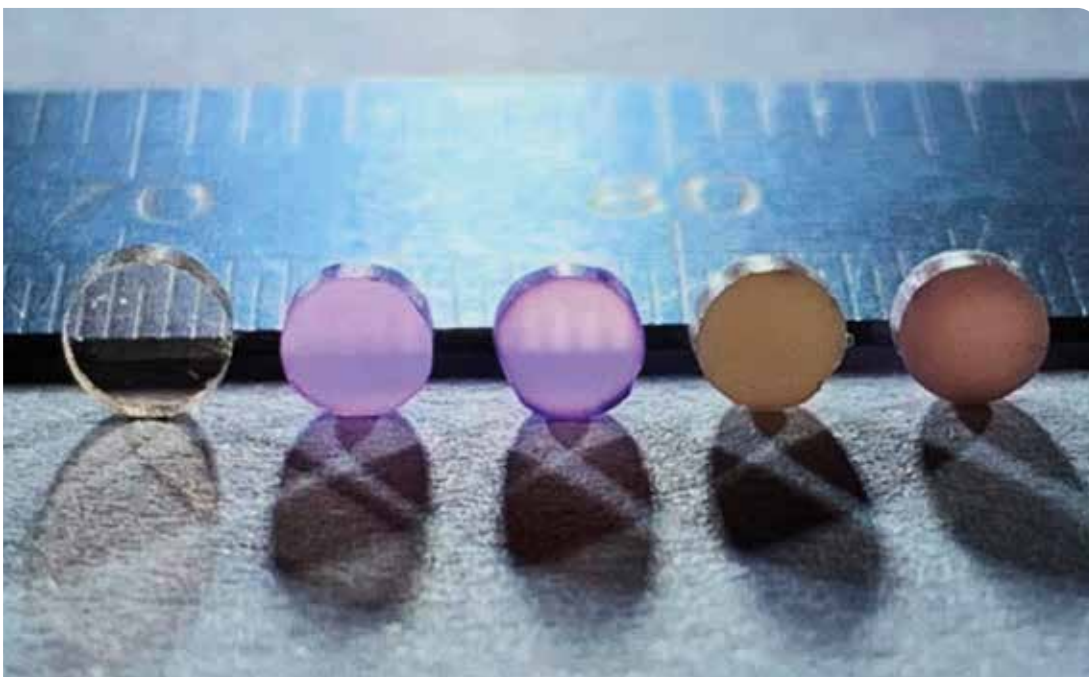
Ausführende Forschungseinrichtungen:

- » Institut für Geowissenschaften, Christian-Albrecht-Universität zu Kiel, Kiel
- » Fraunhofer-Institut für Keramische Technologien und Systeme IKTS, Dresden
- » Fraunhofer-Institut für Silicatforschung ISC, Würzburg

Die konventionelle Herstellung transparenter Keramiken basiert auf komplexen energie- und kostenintensiven Verfahren, die schwer hochskalierbar sind. Sie finden unter anderem Anwendung in der Medizintechnik oder auch in der Telekommunikation. Projektziel ist die Etablierung einer innovativen Herstellungsrouten für polykristalline, transparente Keramiken mit hoher mechanischer Belastbarkeit und optimalen thermo-physikalischen Eigenschaften, z. B. für Hochleistungsoptiken. Anhand von Halbzeug und Gläsern aus vier verschiedenen, aus häufig vorkommenden Geomaterialien hergestellten Materialsystemen soll ein neuartiges Hochdruck-Hochtemperatur-Verfahren validiert und verbleibende Prozesshürden ausgeräumt werden.

Eingebundene Unternehmen im projektbegleitenden Ausschuss:

- » ASML Berlin GmbH
- » Coherent LaserSystems GmbH & Co. KG
- » Crystal GmbH <sup>KMU</sup>
- » dopa Entwicklungsgesellschaft für Oberflächentechnologie mbH <sup>KMU</sup>
- » FOS Inon Optics GmbH <sup>KMU</sup>
- » Glassomer GmbH <sup>KMU</sup>
- » hawedia Wolfgang Schubert <sup>KMU</sup>
- » INGENERIC GmbH
- » joimax GmbH
- » KARL STORZ SE & Co. KG
- » KORTH KRISTALLE GmbH <sup>KMU</sup>
- » myStandards GmbH <sup>KMU</sup>
- » LAYERTEC GmbH
- » Olympus Winter & Ibe GmbH
- » phi Pharma International GmbH & Co. KG <sup>KMU</sup>
- » Sasol Germany GmbH
- » SCHOTT AG
- » SEI Automotive Europe GmbH
- » SPECTARIS <sup>Verband</sup>



» IGF-Vorhaben OptiCer, Quelle: © OptiCer

## » Neuartiger Ansatz multispektraler Bildgebung mit strukturierter Beleuchtung für eine verbesserte kolposkopische Krebsprävention (MSI-prevent)

Laufzeit: 01.09.2024 bis 28.02.2027;

Förderkennzeichen: 01IF23367N;

Betreiber: F.O.M.;

Fördersumme: 745.438 Euro

henden Systems klinisch erprobt und bis zum Funktionsmuster für den finalen klinischen Test weiterentwickelt werden.

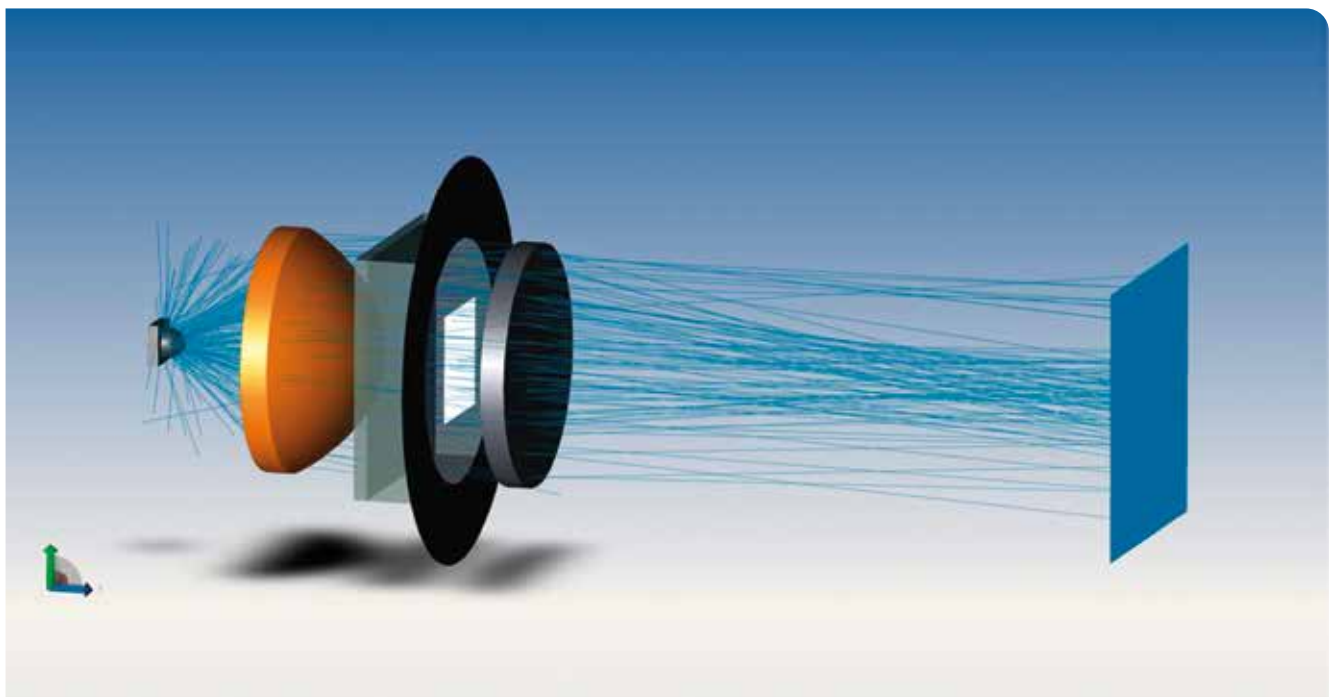
Eingebundene Unternehmen im projektbegleitenden Ausschuss:

Ausführende Forschungseinrichtungen:

- » Institut für Lasertechnik in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm, Ulm
- » Department für Frauengesundheit, Universitätsklinik der Eberhard Karls Universität Tübingen, Tübingen
- » Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT, Aachen

- » AHF analysentechnik AG <sup>KMU</sup>
- » ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG <sup>KMU</sup>
- » Diaspective Vision GmbH <sup>KMU</sup>
- » Erbe Elektromedizin GmbH
- » FISBA AG
- » Genome Identification Diagnostics GmbH <sup>KMU</sup>
- » HB Technologies AG <sup>KMU</sup>
- » Hellma GmbH & Co. KG
- » Institut Prof. Dr. & Dr. Menton <sup>KMU</sup>
- » JENOPTIK Optical Systems GmbH
- » KARL STORZ SE & Co. KG
- » Laser Components Germany GmbH <sup>KMU</sup>
- » QIOPTIQ Photonics GmbH & Co. KG
- » Richard Wolf GmbH
- » SPECTARIS e. V. <sup>Verband</sup>

Die niedrige Spezifität von Biopsieentnahmen bei der Kolposkopie zur Früherkennung intraepithelialer Neoplasien als Krebsvorstufe am Gebärmutterhals ist verantwortlich für eine hohe Morbidität und Mortalität. Ziel ist ein Bildvermessungssystem auf Basis multispektraler Bildgebung kombiniert mit strukturierter Beleuchtung, mit dem die Sensitivität und die Spezifität der Kolposkopie erheblich gesteigert werden. Dazu soll ein neuartiger Lösungsansatz mit modularem Mikrooptikaufbau verfolgt, anhand eines beste-



» IGF-Projekt MSI-prevent, Quelle: © MSI-prevent

## » Automatische Chairside-Individualisierung von monolithischen keramischen Dentalrestorationen (IndiPrint)

Laufzeit: 01.03.2024 bis 28.02.2026;

Förderkennzeichen: 01IF23188N;

Betreiber: F.O.M.;

Fördersumme: 662.291 Euro

Ausführende Forschungseinrichtungen:

- » Institut für Lasertechnologie in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm, Ulm
- » Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München LMU, München
- » Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik, Technische Universität München TUM, München

Die Fertigungsqualität individueller dentaler Restaurationen hängt stark von den handwerklichen Fähigkeiten und dem Fachwissen von Zahntechnikern oder Zahnärzten ab. Ziel des Projekts ist die Entwicklung eines automatisierten Fertigungsprozesses für hochwertige Individualisierungen mit einem interaktiven Chairside-System zur Kolorierung. Dazu soll nach einer Farbnahme von den Nachbarzähnen durch eine Simulation die notwendige Zusam-

mensetzung von Malfarbe und Glasur ermittelt werden. Anschließend soll diese mit kontrollierter Dosierung auf die vollkeramische Restauration automatisch aufgetragen werden.

Eingebundene Unternehmen im projektbegleitenden Ausschuss:

- » Annett Kieschnick <sup>KMU</sup>
- » Ansys GmbH
- » ATN Automatisierungstechnik Niemeier GmbH <sup>KMU</sup>
- » Dekema Dental-Keramiköfen GmbH <sup>KMU</sup>
- » Emulation S. Hein <sup>KMU</sup>
- » estetic ceram ag <sup>KMU</sup>
- » Gigahertz Optik GmbH
- » Institut Straumann AG
- » Ivoclar Vivadent AG
- » Martin GmbH <sup>KMU</sup>
- » r2 dei ex maschina GmbH <sup>KMU</sup>
- » Renfert GmbH <sup>KMU</sup>
- » Sirius Ceramics Carsten Fischer GmbH <sup>KMU</sup>
- » Sirona Dental System GmbH
- » Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & CO. KG



» IGF-Projekt IndiPrint, Quelle: © IndiPrint

Weitere IGF-Vorhaben und -Projekte mit medizintechnischer Relevanz finden Sie unter: [www.forschung-fom.de](http://www.forschung-fom.de)

Bei Interesse an den Forschungsprojekten der F.O.M. und an der Einbindung Ihres Unternehmens in den Technologietransfer kontaktieren Sie bitte:

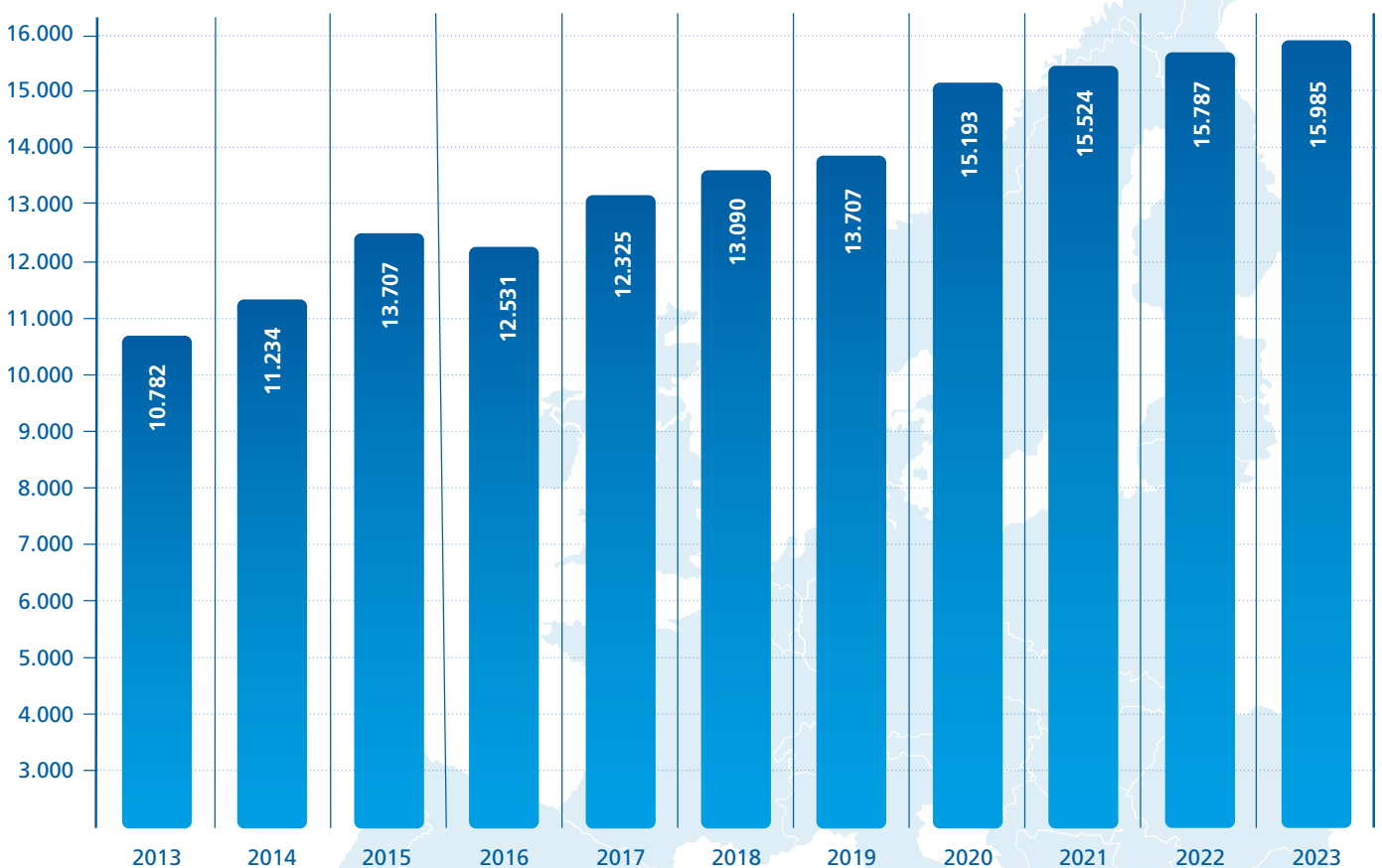
Dr. Markus Safaricz  
Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und  
Medizintechnik e. V. (F.O.M.)  
Werderscher Markt 15  
10117 Berlin  
Telefon +49 (0)30 414021-39  
E-Mail: [safaricz@forschung-fom.de](mailto:safaricz@forschung-fom.de)

# Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller

**D**ie deutsche Medizintechnik erzielt rund ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Dafür setzt die Branche in hohem Maße Kapital und Personal für Forschung und Entwicklung (FuE) ein. Mit FuE-Aufwendungen von etwa neun Prozent des Umsatzes und einem FuE-Personaleinsatz von rund 15 Prozent der Beschäftigten liegen die FuE-Intensitäten der Hersteller deutlich über dem Industriedurchschnitt. 2023

belegte die Medizintechnik in Bezug auf die beim Europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen nach der digitalen Kommunikation Rang 2: 15.985 (plus ein Prozent) der insgesamt über 199.275 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. Deutschland liegt mit 1.380 Anmeldungen hinter den USA (6.089 Anmeldungen) und vor der Schweiz (1.010 Anmeldungen) auf Platz 2.

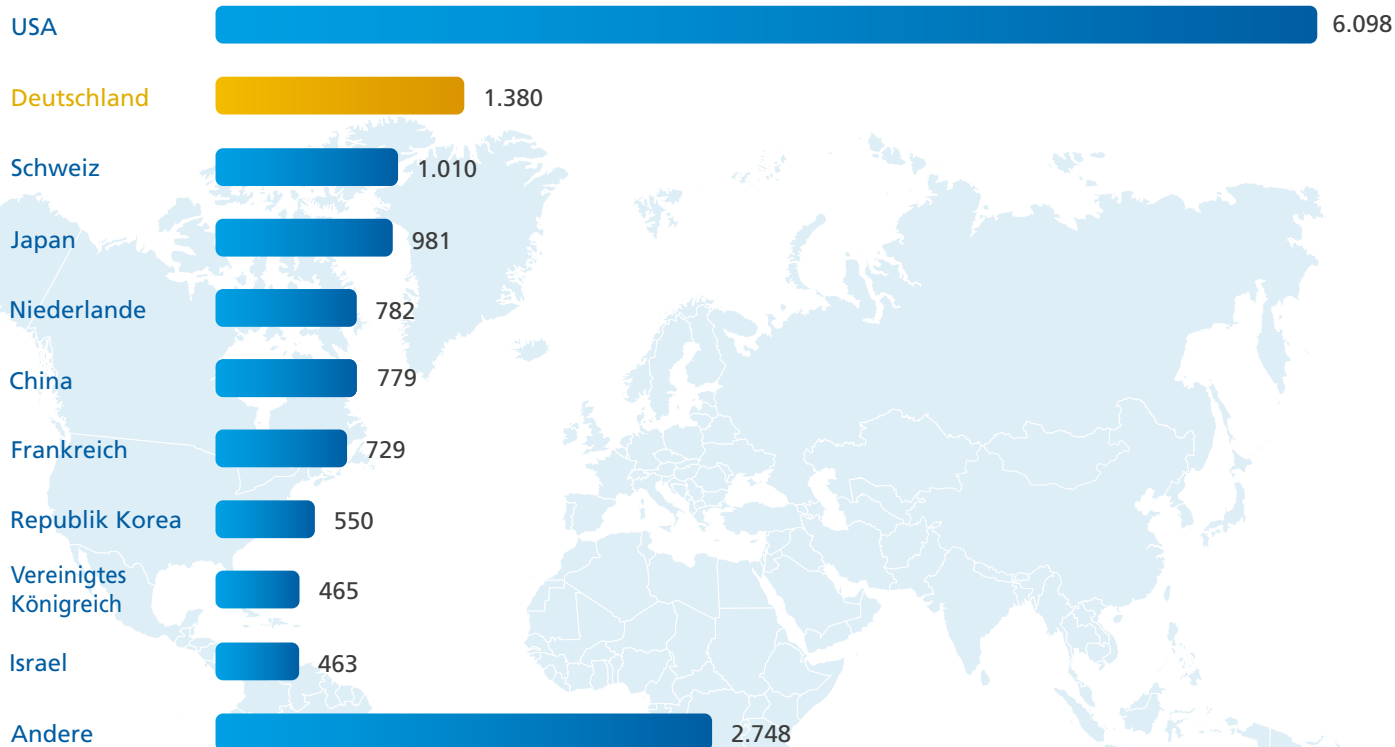
## Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik 2013–2023



» Quelle: Europäisches Patentamt

## Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik

### Herkunft der Einreicher 2023



» Quelle: Europäisches Patentamt



» slamed® Pipetten mit Liquid Handling Ausstattung und Analysegeräten  
Quelle: © ratiolab® GmbH



» AESCULAP® Prevision® Hüftschafftsystem für Revisionen, Quelle: © Aesculap AG



» WILD Gruppe Auftragsmontage im Reinraum. Quelle: © WILD Gruppe

FRITZ STEPHAN GMBH MEDIZINTECHNIK:



## IHR PARTNER FÜR INNOVATIVE BEATMUNGSTECHNOLOGIE

Beatmung – besonders die von Früh- und Neugeborenen – ist das Spezialgebiet der Fritz Stephan GmbH. Hier hat sich das Unternehmen aus dem Westerwald als Technologieführer weltweit einen Namen gemacht. Die enge Zusammenarbeit mit Medizinern und Pflegepersonal bildet die Basis unserer innovativen Geräteentwicklung.

### **STEPHANIE: Das neue modulare Beatmungssystem für Neonatologie/Pädiatrie**

Die neue STEPHANIE ist ein erneutes Beispiel dafür, wie klinische Erfahrung und technische Kompetenz zu einem exzellenten Produkt führen können, welches den kleinsten Patienten gerecht wird. Der neue tottraumfreie proximale Flusssensor (PDFS) ermöglicht erstmals mit unserer STEPHANIE eine Erfassung des Atemzugvolumens komplett ohne Geräte-Totraum und kann mit einer kontinuierlichen CO<sub>2</sub>-Überwachung kombiniert werden. Um die Beatmungstherapie grundsätzlich zu verbessern, sorgt STEPHANIE für eine optimale Sauerstoffsättigung durch den integrierten Sauerstoffsättigungs-Regler SPO<sub>2</sub>C.



Die Regelung der SpO<sub>2</sub> erfolgt adaptiv durch eine der Situation angepasste Dosierung der FiO<sub>2</sub>. Für ein einfaches Handling und eine flexible Platzierung auf dem Arbeitsplatz sorgt der neue abnehmbare 15"-Monitor.

Mittels Touchscreen können Beatmungsparameter und Therapiemaßnahmen simpel an die Bedürfnisse der kleinen Patientinnen und Patienten angepasst werden. Ob invasive oder nicht invasive Beatmung – mit STEPHANIE können alle gängigen Beatmungsformen genutzt werden, um dem individuellen Patientenbedarf gerecht zu werden.

Die integrierte Hochfrequenzoszillation kann auf Knopfdruck aktiviert werden. Darüber hinaus ermöglicht die Proportional-Assist-Ventilation, kurz PAV, erstmals auch im nicht invasiven Bereich die Erfassung der Atemanstrengung des Patienten und unterstützt diese gezielt. In Verbindung mit unserer sauerstoffsättigungs-gesteuerten Backup-Beatmung hält STEPHANIEs PAV die SpO<sub>2</sub> nicht nur mittels der FiO<sub>2</sub>, sondern auch über eine mehr oder minder intensive Beatmung der Lunge im Zielbereich.



**Lassen Sie sich begeistern:  
Kontaktieren Sie uns und lernen Sie die neue  
STEPHANIE kennen!**



Fritz Stephan GmbH Medizintechnik · Kirchstraße 19 · 56412 Gackebach · Germany  
Tel.: +49 6439 9125-0 · Fax: +49 6439 9125-111 · [www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com) · [info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)

# KARL STORZ: Seit 80 Jahren die Zukunft der Medizin im Blick

**V**or 80 Jahren begann die Erfolgsgeschichte des weltweit erfolgreichen Familienunternehmens KARL STORZ mit Hauptsitz in Tuttlingen. Der junge und ideenreiche Instrumentenmacher und Firmengründer Dr. med. h. c. Karl Storz wollte Ärztinnen und Ärzten den Blick in verborgene Körperhöhlen ermöglichen und der Medizin bis dahin nicht vorhandene diagnostische sowie therapeutische Mittel zugänglich machen. So entwickelte er hochwertige Endoskope, die die minimalinvasive Chirurgie auf den Weg brachten und bis heute entscheidend prägen. Viele weitere Innovationen folgten – wie beispielsweise die High-End-Kamera- und Bildgebungssysteme oder vernetzte Operationssäle. Mit smarten Lösungen, Produkten und Services hilft das Unternehmen bis heute der Medizinwelt, Höchstleistungen zu erbringen, und verbessert so das Leben vieler Menschen.

Neben den erstklassigen Endoskopen und Imaging-Lösungen ist der Medizintechnikhersteller aus Süddeutschland mit weltweit 9.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auch für seine Exoskope bekannt. So ermöglicht das neue VITOM® eagle in der Mikrochirurgie gestochen scharfe Bilder und lässt Eingriffe aus schwierigen Winkeln in ergonomischer Haltung gelingen. Hochmoderne Hardware ist das eine, aber auch die digitalen Software-Lösungen von KARL STORZ wurden stetig weiterentwickelt und sind immer ausgeklügelter. Das damit geschaffene digitale Ökosystem für die moderne Medizin deckt etliche Fachgebiete ab und überzeugt weltweit.

Das funktioniert beispielsweise so: Ein Patient oder eine Patientin mit einer schweren Verletzung wird in ein Krankenhaus eingeliefert. Die persönlichen Daten werden digital aufgenommen, MRT-Bilder folgen, und in der OP-Vorbereitung bekommt die Ärztin oder der Arzt alle Informationen auf einen Blick, um schnell und effizient handeln zu können. Während des Eingriffs stehen im OP über den CollaboratOR alle Daten sofort zur Verfügung. Selbst eine Expertin oder ein Experte aus einer anderen Abteilung kann während des Eingriffs per Video im komplett vernetzten und digitalen OP zu Rate gezogen werden. Nach der Operation kann die erfolgreiche Prozedur der Patientin oder dem Patienten bis ins Detail per Smart-Screen erklärt werden. Dass all diese Abläufe reibungslos funktionieren, dafür sorgt das raffinierte, digitale Ökosystem von KARL STORZ.



» KARL STORZ kombiniert Robotik und Künstliche Intelligenz mit den einzigartigen Fähigkeiten von Ärztinnen und Ärzten. Quelle: © KARL STORZ

Neueste Entwicklungen der Firma setzen zudem Künstliche Intelligenz für die automatische Rauchgasabsaugung im OP sowie zur passgenauen 3D-Modellierung von Organen und Tumoren auf Basis klassischer MRT- oder CT-Bilder ein. Und das ist längst nicht alles: Mit der im August 2024 erfolgten Akquisition von Asensus Surgical nimmt KARL STORZ die nächste Ära der minimal-invasiven Chirurgie ins Visier. Das eigene Ökosystem wird nun auch um ausgeklügelte, robotische Anwendungen erweitert, um mit Performance Guided Surgery™ die Medizinwelt ein weiteres Mal zu revolutionieren.

Einige Vorteile des digitalen Ökosystems auf einen Blick:

- 1. Verbesserte Diagnostik:** Durch die Integration modernster Technologien können präzisere Diagnosen gestellt und Behandlungen effektiver geplant werden.
- 2. Effizienzsteigerung:** Automatisierte Prozesse und digitale Dokumentation sparen Zeit und reduzieren den Verwaltungsaufwand.
- 3. Patientenkomfort:** Patientinnen und Patienten profitieren von schnelleren und weniger invasiven Untersuchungen sowie einer besseren Nachsorge durch digitale Tools.
- 4. Sicherheit:** Moderne Sicherheitsstandards gewährleisten den Schutz sensibler Patientendaten.

Die Gesundheit der Menschen treibt das Team von KARL STORZ täglich an – so sollen auch in den nächsten 80 Jahren zahlreiche Innovationen von Tuttlingen in die Welt hinausgetragen werden.

**Kontakt:** KARL STORZ SE & Co. KG · Dr.-Karl-Storz-Straße 34 · 78532 Tuttlingen · [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

# Anhang

## Inlandsproduktion ausgewählter medizinischer Güter/Medizinprodukte

| Produktbezeichnung                                                       | GP2019-<br>Nummer | 2022 in<br>Mio. € | 2023 in<br>Mio. € | Anzahl prod.<br>Unternehmen* |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| Pflaster mit medikamentösen Wirkstoffen                                  | 212024205         | 442               | 443               | 6                            |
| Watte, Gaze, Binden mit medikamentösen Stoffen                           | 212024400         | 202               | 229               | 20                           |
| Röntgenapparate, -geräte für medizinische o. chirurgische Zwecke         | 266011150         | k. A.             | k. A.             | 8                            |
| Apparate, Geräte, die Alpha-, Beta-, Gammastrahlen verwenden             | 266011300         | 65                | 69                | 8                            |
| Röntgenröhren                                                            | 266011500         | 562               | 540               | 6                            |
| Teile und Zubehör f. Röntgenapparate u. a. radioakt. Strahlenapparate    | 266011705         | 412               | 459               | 31                           |
| And. Teile, Zubehör, Untersuchungs-, Behandlungstische (f. Röntgen etc.) | 266011709         | 87                | 79                | 12                           |
| Elektrokardiografen (Apparate und Geräte)                                | 266012301         | k. A.             | k. A.             | 4                            |
| Zubehör für Elektrokardiografen (z. B. Klebeelektroden)                  | 266012309         | 115               | 125               | 4                            |
| Andere Elektrodiagnoseapparate, -geräte, Teile, Zubehör                  | 266012800         | 1.100             | 1.124             | 26                           |
| UV- o. Infrarotbestrahlungsgeräte, Teile, Zubehör                        | 266013000         | 43                | 37                | 5                            |
| Schwerhörigengeräte                                                      | 266014330         | k. A.             | k. A.             | 4                            |
| Teile und Zubehör für Schwerhörigengeräte                                | 266014390         | 36                | 38                | 6                            |
| Herzschrittmacher (ohne Teile und Zubehör)                               | 266014500         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke, ohne Motor                             | 309220300         | 87                | 93                | 9                            |
| Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke, mit Motor                              | 309220900         | 68                | 74                | 8                            |
| Teile und Zubehör für Rollstühle                                         | 309230700         | 184               | 208               | 21                           |
| Dentalbohrmaschinen, auch mit Sockel                                     | 325011300         | k. A.             | k. A.             | 4                            |
| Zahnärztliche Zangen, Modellier-, Polierinstrumente                      | 325011505         | 217               | 229               | 12                           |
| Andere zahnärztliche Instrumente, Apparate, a. n. g.                     | 325011509         | 331               | 397               | 33                           |
| Sterilisierapparate f. medizinische Zwecke u. Labore                     | 325012000         | 103               | 113               | 10                           |
| Spritzen, auch mit Nadeln                                                | 325013110         | 194               | 209               | 16                           |
| Hohlnadeln aus Metall                                                    | 325013130         | 11                | 12                | 5                            |
| Operationsnähnadeln                                                      | 325013150         | 12                | 10                | 3                            |
| Katheter, Kanülen und dergleichen                                        | 325013170         | 620               | 627               | 50                           |
| Andere augenärztliche Instrumente und Geräte                             | 325013200         | 851               | 882               | 18                           |
| Blutdruckmessgeräte                                                      | 325013330         | 12                | 23                | 4                            |
| Endoskope für medizinische Zwecke                                        | 325013350         | 893               | 737               | 21                           |
| Fieberthermometer                                                        | 325013400         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Künstliche Nieren                                                        | 325013530         | 686               | 793               | 6                            |
| Apparate und Geräte für Diathermie                                       | 325013550         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Transfusionsgeräte einschließlich Infusionsgeräte                        | 325013630         | 627               | 619               | 14                           |
| Apparate und Geräte für Anästhesie                                       | 325013650         | 400               | 385               | 8                            |
| Lithotripsie-Geräte mit Ultraschall                                      | 325013701         | 36                | 34                | 3                            |
| Andere elektromedizinische u. -chirurgische Apparate                     | 325013703         | 598               | 693               | 32                           |
| Chirurgische Scheren, Zangen, Nadelhalter                                | 325013705         | 753               | 986               | 79                           |

| Produktbezeichnung                                  | GP2019-<br>Nummer | 2022 in<br>Mio. € | 2023 in<br>Mio. € | Anzahl prod.<br>Unternehmen* |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| Andere medizinische Apparate und Geräte             | 325013709         | 3.923             | 4.297             | 142                          |
| Zentrifugen für Laboratorien                        | 325013800         | 242               | 255               | 5                            |
| Elektrische Vibrations-Massagegeräte                | 325021303         | 22                | 20                | 8                            |
| Andere Apparate f. Mechanotherapie u. Psychotechnik | 325021305         | 30                | 29                | 8                            |
| Apparate, Geräte f. Ozontherapie, Beatmungsapparate | 325021800         | 786               | 810               | 24                           |
| Künstliche Gelenke                                  | 325022350         | 733               | 892               | 14                           |
| Andere orthopädische Apparate und Vorrichtungen     | 325022390         | 1.203             | 1.353             | 227                          |
| Künstliche Zähne aus Kunststoffen                   | 325022530         | 73                | 85                | 68                           |
| Künstliche Zähne aus anderen Stoffen                | 325022550         | 66                | 82                | 55                           |
| Andere Waren der Zahnprothetik                      | 325022590         | 1.428             | 1.578             | 533                          |
| Andere Prothesen und andere Waren der Prothetik     | 325022901         | 1.047             | 1.183             | 138                          |
| Andere Vorrichtungen z. Beheben v. Funktionsschäden | 325022905         | 619               | 679               | 60                           |
| Teile und Zubehör für Prothesen                     | 325023000         | 110               | 112               | 26                           |
| Dental-, Friseurstühle o. ä. Stühle und Teile dafür | 325030300         | 50                | 54                | 13                           |
| Andere Möbel für die Medizin oder Chirurgie         | 325030500         | 654               | 693               | 53                           |
| Kontaktlinsen                                       | 325041300         | k. A.             | k. A.             | 3                            |
| Brillengläser aus Glas oder anderen Stoffen         | 325041530         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Einstärkengläser (unifokal)                         | 325041550         | 213               | 218               | 13                           |
| Mehrstärkengläser und Progressivgläser              | 325041590         | 455               | 509               | 13                           |
| Andere Brillengläser aus Glas oder anderen Stoffen  | 325041700         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Sonnenbrillen                                       | 325042500         | k. A.             | k. A.             | 1                            |
| Andere Brillen und ähnliche Waren                   | 325042900         | 137               | 141               | 7                            |
| Fassungen für Brillen aus Kunststoffen              | 325043500         | 18                | 20                | 6                            |
| Fassungen für Brillen (nicht aus Kunststoffen)      | 325043900         | 42                | 50                | 6                            |
| Teile für Brillenfassungen oder ähnl. Erzeugnisse   | 325044000         | 79                | 87                | 9                            |
| Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe                | 325050100         | 476               | 524               | 18                           |
| Zubereitungen in Form von Gelen, für Medizin        | 325050200         | 2                 | 2                 | 3                            |
| Nahtmaterial für chirurgische Zwecke, ohne Catgut   | 325050300         | 175               | 180               | 10                           |
| Vorrichtungen für Stomata                           | 325050500         | k. A.             | k. A.             | k. A.                        |

\* Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr; Mehrfachnennungen

» Verwendete Abkürzungen: a. n. g. „anderweitig nicht genannt“; k. A. „keine Angabe“

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

## Top-20-Zielländer deutscher Medizintechnikexporte

| Land           | 2022<br>in Mrd. € | 2023<br>in Mrd. € | Abweichung<br>2023/2022 | Anteil am<br>Gesamtexport 2023 |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------------|
| USA            | 5,35              | 5,58              | 4,3 %                   | 18,6 %                         |
| China          | 2,34              | 2,37              | 1,5 %                   | 7,9 %                          |
| Niederlande    | 1,90              | 2,27              | 19,8 %                  | 7,6 %                          |
| Frankreich     | 1,79              | 1,86              | 4,2 %                   | 6,2 %                          |
| Schweiz        | 1,22              | 1,30              | 7,1 %                   | 4,4 %                          |
| UK             | 1,22              | 1,21              | -0,6 %                  | 4,0 %                          |
| Italien        | 1,19              | 1,19              | -0,1 %                  | 4,0 %                          |
| Spanien        | 1,02              | 1,14              | 11,3 %                  | 3,8 %                          |
| Österreich     | 0,64              | 0,80              | 23,9 %                  | 2,7 %                          |
| Polen          | 0,70              | 0,80              | 13,8 %                  | 2,7 %                          |
| Belgien        | 0,62              | 0,70              | 13,5 %                  | 2,3 %                          |
| Russland       | 0,79              | 0,70              | -11,2 %                 | 2,3 %                          |
| Japan          | 0,75              | 0,70              | -6,8 %                  | 2,3 %                          |
| Tschechien     | 0,39              | 0,45              | 14,9 %                  | 1,5 %                          |
| Irland         | 0,36              | 0,42              | 17,8 %                  | 1,4 %                          |
| Australien     | 0,38              | 0,41              | 8,2 %                   | 1,4 %                          |
| Republik Korea | 0,40              | 0,39              | -2,4 %                  | 1,3 %                          |
| Türkei         | 0,36              | 0,38              | 4,6 %                   | 1,3 %                          |
| Schweden       | 0,36              | 0,38              | 5,9 %                   | 1,3 %                          |
| Indien         | 0,34              | 0,36              | 6,4 %                   | 1,2 %                          |

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

## Top-20-Ursprungsländer deutscher Medizintechnikimporte

| Land        | 2022<br>in Mrd. € | 2023<br>in Mrd. € | Abweichung<br>2023/2022 | Anteil am<br>Gesamtimport 2023 |
|-------------|-------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------------|
| USA         | 4,90              | 5,00              | 2,2 %                   | 25,2 %                         |
| Schweiz     | 1,58              | 1,76              | 11,9 %                  | 8,9 %                          |
| China       | 1,96              | 1,76              | -10,0 %                 | 8,9 %                          |
| Irland      | 0,91              | 1,44              | 58,5 %                  | 7,3 %                          |
| Niederlande | 0,74              | 0,86              | 16,3 %                  | 4,3 %                          |
| UK          | 0,81              | 0,84              | 3,1 %                   | 4,2 %                          |
| Japan       | 0,80              | 0,77              | -3,4 %                  | 3,9 %                          |
| Polen       | 0,71              | 0,69              | -1,8 %                  | 3,5 %                          |
| Frankreich  | 0,57              | 0,63              | 10,7 %                  | 3,2 %                          |
| Mexiko      | 0,99              | 0,59              | -40,0 %                 | 3,0 %                          |
| Malaysia    | 0,49              | 0,50              | 2,1 %                   | 2,5 %                          |
| Österreich  | 0,43              | 0,50              | 16,1 %                  | 2,5 %                          |
| Italien     | 0,41              | 0,40              | -1,3 %                  | 2,0 %                          |
| Ungarn      | 0,32              | 0,34              | 7,4 %                   | 1,7 %                          |
| Tschechien  | 0,28              | 0,33              | 17,9 %                  | 1,6 %                          |
| Australien  | 0,27              | 0,32              | 18,3 %                  | 1,6 %                          |
| Singapur    | 0,24              | 0,26              | 5,3 %                   | 1,3 %                          |
| Türkei      | 0,18              | 0,24              | 32,0 %                  | 1,2 %                          |
| Dänemark    | 0,18              | 0,20              | 5,6 %                   | 1,0 %                          |
| Israel      | 0,19              | 0,19              | 0,3 %                   | 0,9 %                          |

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

## Krankenhäuser: Einrichtungen nach Trägerschaft 2000–2022

|                                        | 2000  | 2005  | 2010  | 2015  | 2020  | 2022  |
|----------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>Insgesamt</b>                       | 2.242 | 2.139 | 2.064 | 1.956 | 1.903 | 1.893 |
| <b>Öffentliche Einrichtungen</b>       | 844   | 751   | 630   | 577   | 551   | 539   |
| <b>Freigemeinnützige Einrichtungen</b> | 912   | 818   | 755   | 679   | 620   | 598   |
| <b>Private Einrichtungen</b>           | 486   | 570   | 679   | 700   | 732   | 756   |

» Quelle: Statistisches Bundesamt

## Krankenhäuser: Einrichtungen und Betten nach Größenklassen 2022

|                                | Krankenhäuser (Anzahl) | Aufgestellte Betten (Anzahl) |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------|
| <b>Krankenhäuser insgesamt</b> | <b>1.893</b>           | <b>480.382</b>               |
| KH bis 1 Bett*                 | 66                     | –                            |
| KH bis 49 Betten               | 376                    | 7.912                        |
| KH mit 50 bis 99 Betten        | 217                    | 15.754                       |
| KH mit 100 bis 149 Betten      | 234                    | 28.592                       |
| KH mit 150 bis 199 Betten      | 173                    | 29.801                       |
| KH mit 200 bis 299 Betten      | 251                    | 61.506                       |
| KH mit 300 bis 399 Betten      | 177                    | 60.492                       |
| KH mit 400 bis 499 Betten      | 143                    | 62.870                       |
| KH mit 500 bis 599 Betten      | 81                     | 44.664                       |
| KH mit 600 bis 799 Betten      | 87                     | 60.604                       |
| KH mit 800 und mehr Betten     | 88                     | 108.187                      |

\* Reine Tages- oder Nachtkliniken mit ausschließlich teilstationärer Versorgung

» Quelle: Statistisches Bundesamt



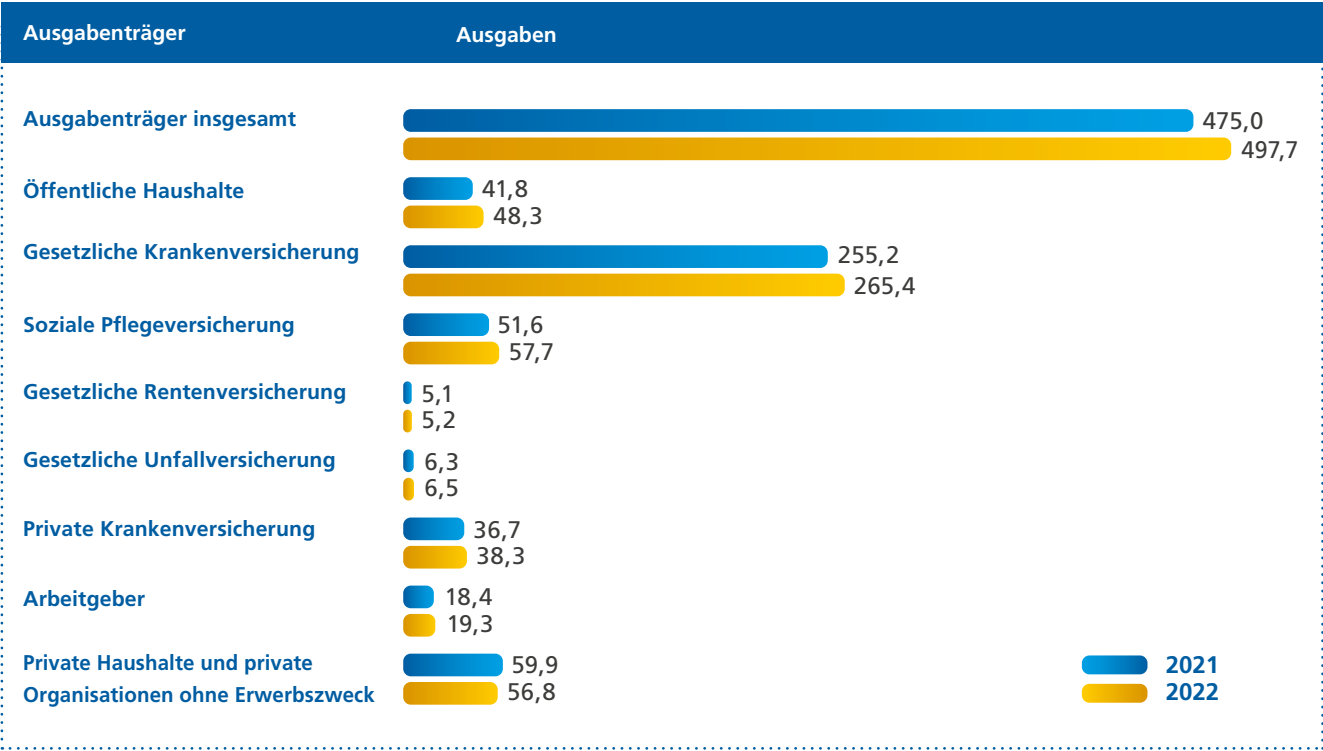
» Micro Laser Moduls – wir haben die richtige Laserquelle für Medizinprodukte. Quelle: © FISBA AG



» danuButton® Gastrostomie-Button zur enteralen Ernährung, Quelle: © danumedMedizintechnik GmbH

Deutsche Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern

in Mrd. €



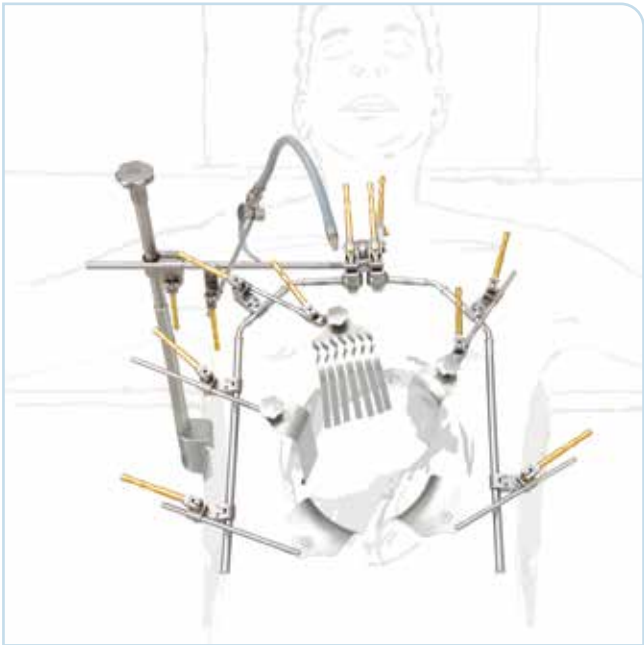
» Quelle: Statistisches Bundesamt



» EineTragendeRolle: WILD Gruppe Auftragsfertigung und -montage.  
Quelle: © WILD Gruppe



» Die TOTAL30® Kontaktlinsen von Alcon sind die ersten Monatslinsen mit Wassergradient, der für einen ausgeglichenen Feuchtigkeitshaushalt sorgt. Quelle: © Alcon Deutschland GmbH



» Abdominal-Maxi-System Condor GoldLine® für perfekte Präzision bei der abdominalen Hysterektomie. Quelle: © Condor® MedTec GmbH

## Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Leistungsarten

in Mrd. €

| Leistungsart                             | 2021         | 2022         |
|------------------------------------------|--------------|--------------|
| <b>Gesundheitsausgaben insgesamt</b>     | <b>475,0</b> | <b>497,7</b> |
| » Investitionen                          | 8,3          | 9,0          |
| » laufende Gesundheitsausgaben           | 466,7        | 488,7        |
| » Prävention/Gesundheitsschutz           | 31,5         | 39,1         |
| » allgemeiner Gesundheitsschutz          | 22,1         | 29,3         |
| » Gesundheitsförderung                   | 5,5          | 5,8          |
| » Früherkennung von Krankheiten          | 2,6          | 2,5          |
| » Gutachten und Koordination             | 1,4          | 1,5          |
| » ärztliche Leistungen                   | 111,6        | 115,2        |
| » Grundleistungen                        | 28,2         | 29,1         |
| » Sonderleistungen                       | 60,9         | 62,6         |
| » Laborleistungen                        | 12,3         | 12,9         |
| » strahlendiagnostische Leistungen       | 10,2         | 10,6         |
| » pflegerische/therapeutische Leistungen | 139,7        | 148,0        |
| » pflegerische Leistungen                | 106,9        | 113,9        |
| » therapeutische Leistungen              | 31,4         | 32,7         |
| » Mutterschaftsleistungen                | 1,4          | 1,4          |
| » Unterkunft/Verpflegung                 | 29,9         | 30,6         |
| » Waren                                  | 124,4        | 124,0        |
| » Arzneimittel                           | 73,6         | 76,0         |
| » Hilfsmittel                            | 22,6         | 21,64        |
| » Zahnersatz (Material-/Laborkosten)     | 7,8          | 7,6          |
| » sonstiger medizinischer Bedarf         | 20,4         | 18,8         |
| » Transporte                             | 9,9          | 10,9         |
| » Verwaltungsleistungen                  | 19,6         | 20,9         |

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» LED-M 4C-30/40: Digitaler 4-Kanal-Controller für LEDs, High-Power-LEDs und LED-Gruppen,  
Quelle: © Leistungselektronik JENA GmbH (LEJ)



» Mastercycler X40: neue Maßstäbe in der PCR, Quelle: © Eppendorf SE

## Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Einrichtungen

in Mrd. €

| Einrichtungen                                  | 2021         | 2022         |
|------------------------------------------------|--------------|--------------|
| <b>Gesundheitsausgaben insgesamt</b>           | <b>475,0</b> | <b>497,7</b> |
| » Gesundheitsschutz                            | 16,0         | 20,1         |
| » ambulante Einrichtungen                      | 229,7        | 236,8        |
| » Arztpraxen                                   | 62,8         | 67,3         |
| » Zahnarztpraxen                               | 28,8         | 29,0         |
| » Praxen sonstiger medizinischer Berufe        | 21,5         | 22,4         |
| » Apotheken                                    | 65,4         | 65,4         |
| » Gesundheitshandwerk/-einzelhandel            | 21,6         | 21,0         |
| » ambulante Pflege                             | 29,5         | 31,7         |
| » stationäre/teilstationäre Einrichtungen      | 168,2        | 175,2        |
| » Krankenhäuser                                | 114,9        | 120,0        |
| » Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen       | 10,9         | 11,3         |
| » stationäre/teilstationäre Pflege             | 42,4         | 43,8         |
| » Rettungsdienste                              | 7,0          | 7,8          |
| » Verwaltung                                   | 21,9         | 23,3         |
| » sonstige Einrichtungen und private Haushalte | 22,2         | 23,7         |
| » Ausland                                      | 1,6          | 1,8          |
| » Investitionen                                | 8,3          | 9,0          |

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» OCULUS Keratograph 5M, Kontaktlinsenanpassung und Trockenes Auge Management, Quelle: © OCULUS Optikgeräte GmbH



» OCULUS Corvis® ST, Analyse der cornealen biomechanischen Response, Tonometrie und Pachymetrie, Quelle: © OCULUS Optikgeräte GmbH



» LED MAGNA: Breitband-Hochleistungs-LED-Lichtquelle als Äquivalent zu Halogen- und Kurzbogen-Kaltlichtquellen., Quelle: © Leistungselektronik JENA GmbH (LEJ)

## Kostenarten der Krankenhäuser

in Mrd. €

| Kostenart                                            | 2022         |
|------------------------------------------------------|--------------|
| » <b>Gesamtkosten</b>                                | <b>131,6</b> |
| » <b>Personalkosten insgesamt</b>                    | <b>80,8</b>  |
| » Ärztlicher Dienst                                  | 25,6         |
| » Pflegedienst                                       | 26,6         |
| » Medizinisch-technischer Dienst                     | 10,7         |
| » Funktionsdienst                                    | 7,6          |
| » Klinisches Hauspersonal                            | 0,3          |
| » Wirtschafts- und Versorgungsdienst                 | 1,5          |
| » Technischer Dienst                                 | 1,0          |
| » Verwaltungsdienst                                  | 4,9          |
| » Sonderdienste                                      | 0,4          |
| » sonstiges Personal                                 | 1,0          |
| » nicht zurechenbare Personalkosten                  | 1,1          |
| » <b>Sachkosten insgesamt</b>                        | <b>50,1</b>  |
| » Lebensmittel und bezogene Leistungen               | 2,6          |
| » medizinischer Bedarf                               | 24,8         |
| darunter: » Arzneimittel                             | 6,5          |
| » Blut, Blutkonserven und -plasma                    | 1,0          |
| » Verband-, Heil-, Hilfsmittel                       | 0,3          |
| » ärztl. u. pfleger. Verbrauchsmaterial, Instrumente | 3,1          |
| » Narkose- und sonstiger OP-Bedarf                   | 2,5          |
| » Laborbedarf                                        | 2,0          |
| » Wasser, Energie, Brennstoffe                       | 2,6          |
| » Wirtschaftsbedarf                                  | 4,8          |
| » Verwaltungsbedarf                                  | 3,8          |
| » zentrale Verwaltungsdienste                        | 1,5          |
| » zentrale Gemeinschaftsdienste                      | 0,5          |
| » sonstige Abgaben                                   | 1,3          |
| » Versicherungen und sonstige Abgaben                | 4,6          |
| » pflegesatzfähige Instandhaltung                    | 0,0          |
| » wiederbeschaffte Gebrauchsgüter                    | 3,6          |
| » sonstiges                                          | 0,5          |
| » <b>Zinsen und ähnliche Aufwendungen</b>            | <b>0,2</b>   |
| » <b>Steuern</b>                                     | <b>80,8</b>  |

» Quelle: Statistisches Bundesamt

# SPECTARIS-Mitglieder profitieren vom reichhaltigen Erfahrungsschatz in den Verbandsgremien

**S**PECTARIS bietet zahlreiche Plattformen, auf denen sich die Mitglieder zum Erfahrungsaustausch, zur Informationsgewinnung und zur Erarbeitung von Verbandspositionen treffen können. Um die unterschiedlichen Erwartungen unserer Mitglieder zu bedienen, bietet SPECTARIS Arbeitsgruppen (AG), Fachgruppen (FG) und Informationsforen (IF), die für alle Mitglieder frei zugänglich sind. Für unsere Mitglieder aus dem Bereich der Medizintechnik stehen aktuell (Stand Juli 2024) folgende Gremien zur Mitarbeit zur Verfügung. Darüber hinaus bieten wir zahlreiche themenspezifische und auf die Projektlaufzeit befristete Task-Forces und Projektgruppen an:

Informationsforen (IF), die für alle Mitglieder frei zugänglich sind. Für unsere Mitglieder aus dem Bereich der Medizintechnik stehen aktuell (Stand Juli 2024) folgende Gremien zur Mitarbeit zur Verfügung. Darüber hinaus bieten wir zahlreiche themenspezifische und auf die Projektlaufzeit befristete Task-Forces und Projektgruppen an:

## 1. Austauschforen

### » Regulatory Affairs Forum Medizintechnik

Branchenvertreter diskutieren aktuelle Herausforderungen der Medizinproduktezulassung

### » Arbeitsgruppe MDR

Informationsaustausch zur Umsetzung der EU Medical Device Regulation (MDR)

### » Arbeitsgruppe Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Erfahrungsaustausch zu regulatorischen Anforderungen betreffend Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines Produktes

### » Arbeitsgruppe Cybersicherheit

Befasst sich insbesondere mit der Einbindung der Medizintechnik in den europäischen AI-Act

### » Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz

Erarbeitung eines gemeinsamen Verständnisses zum Thema Cybersicherheit und Austausch über aktuelle technische und regulatorische Herausforderungen

### » Arbeitsgruppe eHealth/Digital Health

Begleitung aktueller Vorhaben zur Digitalisierung des Gesundheitswesens

### » Arbeitsgruppe Stoffregulierung

Fachverbandsübergreifende Informationen und Diskussionen über regulatorische Anforderungen der Stoffbeschränkungen, die sich aus der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ergeben, z. B. REACH, RoHS etc.

### » Arbeitsgruppe Kreislaufwirtschaft

Behandlung relevanter Themen aus dem EU-Aktionsplan Kreislaufwirtschaft (Circular Economy Action Plan – CEAP), z. B. die neue Batterieverordnung, die Ökodesign-Verordnung usw.

### » Arbeitsgruppe Internationaler Marktzugang

Austausch zu Marktzugangsbedingungen von Medizinprodukten in relevanten internationalen Märkten

### » Arbeitsgruppe Digitalisierung QM/RA Medtech

Austausch zur Digitalisierung von Prozessen und Dokumenten im Bereich QM und RA

### » Arbeitsgruppe Public Affairs Medizintechnik

Vorbereitung der politischen und strategischen Kommunikation der für die Medizintechnik relevanten Themen und Projekte

### » Arbeitsgruppe Hilfsmittel

Austausch zwischen Hilfsmittel-Leistungserbringern und Hilfsmittel-Herstellern zu aktuellen Marktherausforderungen

### » Arbeitsgruppe Hilfsmittel-Leistungserbringer

In der AG Hilfsmittel-Leistungserbringer sind die Leistungserbringer unter sich und tauschen sich zu relevanten Themen aus, wie z. B. die eVerordnung, Anbindung der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur, Krankenkassenverträge usw.

### » Arbeitsgruppe Compliance in der Gesundheitswirtschaft

Diskussion über Regularien zur regelkonformen Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft

### » Arbeitsgruppe Hygiene und Aufbereitung

Austausch zu den übergreifenden Herausforderungen im Zusammenhang mit Hygienevorschriften und der Aufbereitung von Medizinprodukten

## 2. Produktspezifische Gruppen

### » Fachgruppe Respiratorische Heimtherapie

Netzwerkgruppe der Leistungserbringer und Hersteller aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie

### » Fachgruppe Pflegebetten und -mobiliar

Netzwerkgruppe der Hersteller von Pflegebetten und Pflegemobiliar

### » Fachgruppe Investitionsgüter im stationären Sektor

Netzwerkgruppe der Hersteller von OP- und Krankenhausausrüstung

### » Fachgruppe Ophthalmologische Geräte

Netzwerkgruppe der Hersteller ophthalmologischer Geräte

### » Fachgruppe Reha-Technik

Netzwerkgruppe der Hersteller von Hilfsmitteln aus dem Bereich der Reha-Technik

Darüber hinaus werden in zeitlich befristeten kleineren Projektgruppen und Task Forces aktuelle Themen und Projekte begleitet.



Wenn Sie mehr über unsere Gremien wissen möchten, können Sie gern den QR-Code nutzen. So gelangen Sie direkt auf unsere Gremien-Website!

## 3. Weitere fachverbandsübergreifende Arbeitsgruppen (AG) und Informationsforen (IF)

### » AG Next Generation

Austausch junger Führungskräfte und Inhaber der SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen über aktuelle wirtschafts- und gesellschaftspolitische Themen

### » AG Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis

Information und Diskussion zu aktuellen außenwirtschaftlichen Herausforderungen wie Zoll, Exportkontrolle, Sanktionsgesetzgebung, Handelshemmnisse, Lieferkettenprobleme usw.

### » IF Service

Diskussionsplattform zu „Hands-on-Themen“ aus der Praxis

### » IF Einkauf

Informations- und Kommunikationsplattform für Einkaufsverantwortliche der Mitgliedsunternehmen

### » IF Marketing

Netzwerken und Austausch zu allgemeinen Marketingthemen

### » IF Personal

Netzwerken und Austausch zu Human-Resources-Themen, u. a. mit den Personalexperten von Kienbaum

## Pass – Schuss – CE: Ihr Produkt und unsere klinische Bewertung – Als Team zum Erfolg



### Zusammenspiel, das zum CE führt:

Wir passen Ihnen die klinische Bewertung zu, Sie schießen das Tor. Mit unserer Teamarbeit ist der Sieg bei der Benannten Stelle sicher!



Möchten Sie gerne erfahren, welche Vorteile Ihnen die Kooperation mit einer CRO bringen kann? **Dann kontaktieren sie uns jetzt:**

**novineon CRO GmbH**

Tel: 07071 / 98979-130 [info@novineon.com](mailto:info@novineon.com) [www.novineon.com](http://www.novineon.com)

# Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

**S**PECTARIS ist der deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightechunternehmen.

**Im Deutschen Industrieverband SPECTARIS sind rund 130 in Deutschland ansässige Unternehmen der mittelständisch geprägten Medizintechnikindustrie organisiert.** Die Unternehmen entwickeln, produzieren und vermarkten vor allem medizintechnische Produkte des Investitionsgütersektors, medizinische Hilfsmittel sowie vermehrt digitale Gesundheitslösungen. Im Bereich der respiratorischen Heimtherapie sind zusätzlich zu den Herstellern auch die Leistungserbringer Mitglied, sogenannte Homecare-Provider.

## Die Mission der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

**Wir setzen uns für die wirtschaftlichen Interessen unserer Mitgliedsunternehmen ein und verstehen uns als deutscher Industrieverband,** der die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationsfähigkeit der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnikunternehmen stärkt. Genauso setzen wir uns dafür ein, dass zu behandelnde Personen, Versicherte sowie Anwender und Anwenderinnen schneller von innovativer Medizintechnik und Medizinprodukten profitieren.

**Wir bieten unseren Mitgliedern zu allen zentralen Branchenthemen hochwertige und bedarfsorientierte Dienstleistungen.** Wir sind an den Schnittstellen zu Politik und Öffentlichkeit, zu den Institutionen des Gesundheitswesens und den Märkten im In- und Ausland für Sie ein Forum der Meinungsbildung. Dadurch sind wir die geeignete Plattform zur Vernetzung und zum Erfahrungsaustausch. Unser politisches und gesellschaftliches Netzwerk erweitern wir kontinuierlich.

**Wir werden als durchsetzungsstarke Interessenvertretung besonders** deswegen **geschätzt**, weil wir sachlich fundierte und verlässliche Informationen ausgehend von der Expertise unserer Mitglieder als Branchenstandpunkt kondensieren und Lösungsvorschläge in die politische und gesellschaftliche Diskussion einbringen.

## Die Ziele der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

**Wir gestalten aktiv die Rahmenbedingungen,** die Einfluss auf eine optimale Patientenversorgung, auf die weltweite Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationskraft unserer Mitglieds-



**Marcus Kuhlmann**

Leiter Fachverband Medizintechnik  
kuhlmann@spectaris.de

unternehmen haben. Hierzu unterstützen wir unsere Mitglieder durch ein gezieltes Dienstleistungsangebot insbesondere in den Bereichen Regulatory Affairs, Erstattung, Forschungs- und Exportförderung.

**Unser Ziel ist dabei, die Standortbedingungen für forschende und entwickelnde MT-Unternehmen zu verbessern,** das heißt, ein innovationsfreundliches Umfeld zu schaffen und eine wirksame Forschungsförderung sicherzustellen, die Zahl qualifizierter Nachwuchskräfte zu erhöhen und die infrastrukturellen Voraussetzungen zu verbessern.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Regulierungen und der daraus immer häufiger folgenden Verlagerung von Forschung und Entwicklung ins Nicht-EU-Ausland **setzen wir uns für stärker patientenorientierte, forschungsgetriebene und praxistaugliche Rahmenbedingungen ein.** Regulierung ist im Gesundheitswesen grundsätzlich erforderlich, um Patientensicherheit überall auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Zusätzliche Regulierung, die nicht hinreichend zusätzliche Patientensicherheit bringt, hinterfragen wir kritisch, weil dadurch der Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland geschwächt und die Existenz vieler innovativer Unternehmen in Frage gestellt werden kann.

**Unser Ziel ist es, dass Medizintechnik als wesentliche Säule und als starker Wirtschaftsfaktor der industriellen Gesundheitswirtschaft wertgeschätzt und nicht auf den Kostenfaktor verkürzt wird.** Mit einem erheblichen Anteil an der deutschen Bruttowertschöpfung und als verlässlicher Arbeitgeber von rund 212.300 Beschäftigten muss sie bei Gesetzgebungsvorhaben entsprechend berücksichtigt werden.

# Weltmarkt- führend in der Regional- anästhesie.

## Seit 60 Jahren steht PAJUNK für innovative Medizintechnologie

PAJUNK ist ein international agierendes und inhabergeführtes Unternehmen mit Hauptsitz in Geisingen in Süddeutschland und Vertriebsniederlassungen in den USA, Großbritannien und der Schweiz. Die Erfolgsgeschichte von PAJUNK begann Mitte der 1960er-Jahre in Baden-Württemberg, der Wiege der Feinwerktechnik. Hier legten die Brüder Horst und Heinrich Pajunk den Grundstein für das Unternehmen, das sich der Entwicklung und Fertigung hochpräziser medizintechnischer Instrumente verschrieben hat. Seither ist das Familienunternehmen kontinuierlich gewachsen und beschäftigt heute weltweit über 650 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Der Hauptumsatz wird in den Bereichen der Regionalanästhesie, Schmerztherapie, Neurologie, Biopsie sowie der minimalinvasiven Chirurgie erzielt. Mit dem verlässlichen Gespür für die Bedürfnisse seiner Anwender und die Anforderungen des Marktes entwickelt PAJUNK in Zusammenarbeit mit Partnern, Ärzten und führenden Medizinern innovative Produktlösungen mit dem humanitären Ziel des Patientenwohls. Eines der neuesten Produkte ist der SonoLong SoftSecure. Mit dieser Kombination aus flexiblem Katheter-Material und einer stabilen Architektur hat PAJUNK eine neue Generation von Kathetern entwickelt, die eine Fehlpositionierung praktisch ausschließen.

## Schmerztherapie durch Nervenstimulation

Stets am Puls der Zeit, entwickelt PAJUNK gerade diverse Produkte im Bereich der Nervenstimulation. Dadurch können womöglich zukünftig Schmerzen ohne die Gabe von Anästhetikum behandelt werden.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie · Karl-Hall-Str. 1 · 78187 Geisingen

**PAJUNK®**  
Real People. Real Care.



pajunk.com

E-Cath® II



NerveStim PNS



SonoLong SoftSecure



# Ihre SPECTARIS-Ansprechpartner und -partnerinnen

## SPECTARIS – Geschäftsführung



**Jörg Mayer**  
Geschäftsführer

Fon 030 41 40 21-12  
mayer@spectaris.de

## SPECTARIS – Verbandskommunikation und Mitgliedermanagement



**Christof Weingärtner**  
Leiter Verbands-  
kommunikation

Fon 030 41 40 21-66  
wolbeck@spectaris.de



**Karl Jannes Katzig**  
Junior Referent Politik  
und Kommunikation

Fon 030 41 40 21-60  
katzig@spectaris.de



**Julia von Meer**  
Leiterin  
Mitgliedermanagement

Fon 030 41 40 21-43  
von-meer@spectaris.de

## Fachverband Medizintechnik



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter  
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-17  
kuhlmann@spectaris.de



**Yvette Scheuba**  
Junior Referentin  
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-15  
zimmermann@spectaris.de



**Anna Fuchs**  
Referentin  
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-67  
fuchs@spectaris.de



**Jana Mallok**  
Projektmanagerin  
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-32  
mallok@spectaris.de



**Nadine Benad**  
Leiterin Regulatory  
Affairs Medizintechnik  
und IVD

Fon 030 41 40 21-56  
benad@spectaris.de



**Corinna Mutter**  
Leiterin  
Regulatory Affairs

Fon 030 41 40 21-67  
mutter@spectaris.de

## SPECTARIS-Kernkompetenzen



**Mike Bähren**  
Leiter  
Betriebs-, Volkswirtschaft  
und Marktforschung

Fon 030 41 40 21-20  
baehren@spectaris.de



**Sophie Leddig**  
Referentin für  
Kreislaufwirtschaft  
und Umweltrecht

Fon 030 41 40 21-47  
leddigr@spectaris.de



**Oliver Böhle**  
Referent Regulatory  
Affair

Fon 030 41 40 21-68  
boehle@spectaris.de



**Jennifer Goldenstede**  
Leiterin  
Außenwirtschaft und  
Exportförderung

Fon 030 41 40 21-27  
goldenstede@spectaris.de



**Antje Schönfelder**  
Referentin  
Außenwirtschaft und  
Exportförderung

Fon 030 41 40 21-58  
schoenfelder@spectaris.de



**Dr. Markus Safaricz**  
Geschäftsführer  
Forschungsvereinigung  
F.O.M.

Fon 030 41 40 21-39  
safaricz@spectaris.de

## SPECTARIS-Kernkompetenzen

## Vorstand Medizintechnik



**Vorsitzender**

**Dr. Martin Leonhard**

Bereichsleiter Government Affairs,  
KARL STORZ SE & Co. KG



**Stellvertretender Sprecher**

**Friedrich Schmitz**

Geschäftsführender Gesellschafter,  
SCHMITZ medical GmbH

### Stellvertretende Vorstandsmitglieder



**André Schulte**

Geschäftsführer,  
WEINMANN  
Emergency  
Medical Technology  
GmbH + Co. KG



**Sabine Mertsch**

Managerin Market  
Access, ResMed  
Germany Inc.



**Dr. Gabriela Soskuty**

Geschäftsführerin,  
Aesculap Akademie  
GmbH, B.Braun  
Melsungen AG



**Thorsten Weide**

Senior Consultant der  
Dräger Medical  
Deutschland GmbH,  
Drägerwerk AG & Co.  
KGaA



**Justus Felix Wehmer**

Mitglied des  
Vorstands/CFO,  
Carl Zeiss Meditec AG



**Ira Fecke-Schulte**

Geschäftsführende  
Gesellschafterin,  
Condor MedTec GmbH



**Andrea Völker**

Senior Executive  
Consultant Health Care  
Policy & Relations,  
Richard Wolf GmbH



**Ralf Wiedemann**

Geschäftsführer  
Vertrieb Inland,  
Stieglmeyer  
GmbH & Co. KG

### Kooptiertes Vorstandsmitglied



**Wolfgang Tröbs**

Regional Director  
DACH für den  
Geschäftsbereich  
Diabetes Care Abbott  
Deutschland GmbH



» Gesamtvorstand Fachverband Medizintechnik, Branchentag 2023

# SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

## Mitglieder



### Abbott GmbH & Co. KG

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 130 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – unter anderem im Bereich des Diabetes-Managements – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten, um nicht nur länger, sondern auch besser leben zu können.

» [www.de.abbott/](http://www.de.abbott/)



### Aesculap AG

Aesculap, eine Produktmarke im B. Braun-Portfolio, ist ein Partner für chirurgische und interventionelle Therapiekonzepte in der stationären und ambulanten Patientenversorgung. Als eines der weltweit führenden Unternehmen der Medizintechnologie schützt und verbessert B. Braun die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt.

» [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)



### Aesculap Akademie®

Die Aesculap Akademie® ist das Fort- und Weiterbildungsforum des B. Braun-Konzerns. Gemäß ihrem Leitbild „Connect. Exchange. Enable.“ bietet sie an den Standorten in Tuttlingen und Berlin sowie in 43 weiteren Ländern weltweit wissenschaftliche und produktspezifische Trainings und Workshops für den Gesundheitssektor – virtuell und in Präsenz – an und erreicht damit jährlich weltweit über 220.000 medizinische Fachkräfte.

» [www.aesculap-akademie.de](http://www.aesculap-akademie.de)



### air-be-c Medizintechnik GmbH

Die air-be-c Medizintechnik GmbH ist ein bundesweit tätiger Hilfsmittelversorger für die Heimtherapie. Als Anbieter aller mobilen Sauerstoffkonzentratoren besitzt das mittelständische Unternehmen ein Alleinstellungsmerkmal. Beratung vor Ort und Kundendienst rund um die Uhr zählen ebenso zum Service wie Testmieten, Privatverkäufe und Kassenversorgungen.

» [www.air-be-c.de](http://www.air-be-c.de)



### Alcon Deutschland GmbH

Als weltweit führender Anbieter in der Augenheilkunde mit mehr als sieben Jahrzehnten Tradition bietet Alcon das umfassendste Produktportfolio zur Verbesserung der Sehkraft und zur Steigerung der Lebensqualität. Der Geschäftsbereich Vision Care konzentriert sich auf den Vertrieb und die Vermarktung von hochwertigen Kontaktlinsen, Kontaktlinsen-Pflegeprodukten und Benetzungstropfen für die Augen. Alcon legt hier seinen Schwerpunkt auf ganzheitliche Kampagnen und Konzepte mit dem Fokus auf den stationären Fachhandel und eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit den Kontaktlinsenspezialisten.

» [www.de.alcon.com](http://www.de.alcon.com)



### ALS Automated Lab Solutions GmbH

ALS Automated Lab Solutions ist Spezialist für innovative, maßgeschneiderte Automatisierungslösungen. Durch Automatisierung und Standardisierung vormals manueller Verfahren sorgen die Lösungen von ALS für mehr Effizienz in verschiedensten Bereichen der Forschung und ebnen den Weg für neue Methoden und Möglichkeiten der Wissenschaft von morgen.

» [www.als-jena.de](http://www.als-jena.de)



### Andreas Hettich GmbH & Co. KG

Hettich ist Premiumhersteller von Laborzentrifugen sowie Brut- und Kühlbrutschränken. Mit austauschbarem und vielseitigem Zubehör erfüllen Hettich-Produkte sowohl Standard- als auch Spezialanforderungen und erleichtern die tägliche Routine in den Laboren weltweit. Zum wiederholten Male wurden wir von unabhängigen Stellen als Weltmarktführer in unserem Segment identifiziert.

» [www.hettichlab.com](http://www.hettichlab.com)



### ASANUS

ASANUS stellt seit über 20 Jahren hochwertige chirurgische Premiuminstrumente für den operativen Bereich her. Zudem entwickelt ASANUS intelligente Software, welche KIS-, ERP- sowie logistische Robotiksysteme integriert und steuert. Die ASANUS BarCon Logistiksoftware bildet die komplette Sterilgutversorgung mit Fallwagen auf RFID-Technologie-Basis ab.

» [www.asanus.de](http://www.asanus.de)



#### ASSKEA GmbH

Ein familiengeführtes medizintechnisches Unternehmen, welches im Jahr 2003 gegründet wurde, entwickelt und produziert Absauggeräte für den stationären Einsatz und den Home-Care-Bereich. Ansässig im Herzen Thüringens entfalten hier kreative Köpfe innovative und revolutionäre Ideen, um Tracheostoma-Patienten bei der Sekretabsaugung ein neues Gefühl der Sicherheit zu ermöglichen. Bis heute werden die Geräte stetig durch den hohen Erfahrungsschatz und Anspruch aller Mitarbeiter weiterentwickelt und weltweit verkauft.

» <https://asskea.de/>



#### ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Mit Sitz im Schwarzwald entwickelt ATMOS MedizinTechnik applikationsorientierte Lösungen. Sicher und zuverlässig – mit dem Ziel, den Anwender maximal zu unterstützen. Das Unternehmen beliefert weltweit Hersteller, Händler, Krankenhäuser und Ärzte mit Produkten und Systemen für die HNO und Gynäkologie sowie mit medizinischen Absauglösungen. Die MEDAP-Produktlinie gehört seit 2016 zum Unternehmen. ATMOS MedizinTechnik beschäftigt weltweit knapp 300 Mitarbeiter und ist mit 13 Tochterfirmen und ca. 70 Länderververtretungen international aufgestellt.

» [www.atmosmed.de](http://www.atmosmed.de)



#### aXcent medical GmbH

Ziel der aXcent medical GmbH ist es, einer der weltweit führenden Anbieter für Patientenüberwachungssysteme, Anästhesiearbeitsplätze sowie Intensiv- und Transportbeatmungsgeräte zu werden. Unser professionelles Team arbeitet mit großem Engagement, Kunden- und Marktverständnis und hohem Fachwissen daran, die gemeinsamen Ziele zu erreichen und die Gesundheit der Patienten zu verbessern.

» [www.axcentmedical.com](http://www.axcentmedical.com)

#### Bauer und Häselbarth-Chirurg GmbH

» [www.bh-chirurg.de/](http://www.bh-chirurg.de/)



#### BAYOOMED GmbH

BAYOOMED ist im regulierten CE- & FDA-Umfeld einer der erfahrensten medizinischen Software- & App-Entwickler in Europa. Wir entwickeln mHealth/eHealth, embedded Software und DiGA gemäß IEC 62304 und unterstützen Produktentwickler und Innovatoren aus der Pharma- und Medizintechnikbranche in allen Phasen des Produktlebenszyklus.

» [www.bayoomed.com](http://www.bayoomed.com)



#### B. Braun Avitum

B. Braun Avitum ist einer der weltweit führenden Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem und akutem Nierenversagen. Als Systempartner in der Dialyse fokussiert sich B. Braun Avitum auf die drei Therapiefelder Hämodialyse, Akutdialyse und Apherese. B. Braun Avitum versorgt in mehr als 375 Dialysezentren über 31.000 Patienten in mehr als 30 Ländern.

» [www.bb Braun.de](http://www.bb Braun.de)



#### B. Braun Miethke GmbH & Co. KG in Potsdam

Die B. Braun Miethke GmbH & Co. KG ist ein Joint Venture der Aesculap AG – ein Tochterunternehmen des Medizintechnik- und Pharmaherstellers B. Braun Melsungen AG – und Christoph Miethke – Gründer und Geschäftsführer der Christoph Miethke GmbH & Co. KG in Potsdam. Das Unternehmen ist fokussiert auf die Entwicklung innovativer Implantate zur zielgerichteten Medikamentenabgabe mit dem Anspruch, bisher nicht oder kaum erreichte Anforderungen von Ärzten und Patienten zu erfüllen.

» [www.bb Braun-miethke.com](http://www.bb Braun-miethke.com)



#### Belimed GmbH

Belimed ist ein weltweit führender Anbieter von innovativen Systemlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Medizinsektor. Das Unternehmen beschäftigt rund 1.000 Mitarbeitende in zehn Ländern und ist mit einem Netz eigener Vertriebsgesellschaften und autorisierter Geschäftspartner in mehr als 80 Ländern vertreten.

» [www.belimed.com/de](http://www.belimed.com/de)



#### bess group

Die bess group ist eine dynamisch wachsende, international tätige Unternehmensgruppe. Als mittelständisches, inhabergeführtes Familienunternehmen mit Hauptsitz (bess AG) und Produktionsstandorten in Berlin, den USA und Frankreich sind wir spezialisiert auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten und Arzneimitteln in den Bereichen HNO, Gastroenterologie und Pneumologie.

» [www.bessgroup.com](http://www.bessgroup.com)



#### Hermann Bock GmbH

Hermann Bock ist ein international führender Entwickler und Hersteller von Pflegebetten. Die hoch funktionalen Betten des Familienunternehmens sind weltweit im Einsatz – in Reha-Einrichtungen und Seniorenheimen ebenso wie in der häuslichen Pflege. Mit einer Vielzahl zukunftsweisender, patentierter Lösungen setzt bock neue Maßstäbe für verantwortungsvolle Pflege im Bett.

» [www.bock.net](http://www.bock.net)


**bon Optic Vertriebsgesellschaft mbH**

bon ist seit 1982 als starker und fairer Partner bei Augenoptikern, Augenärzten und Kliniken bekannt. Das 40-köpfige Team glänzt besonders mit herausragendem Service und seiner kunden- und lösungsorientierten Arbeitsweise. bon ist als Medizinproduktehersteller gemäß DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

» [www.bon.de](http://www.bon.de)


**BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG**

Premium-Qualität für Arzt, Klinik und Patienten. boso ist weltweit ein Synonym für präzise Blutdruckmessung. Seit über 90 Jahren ist das mittelständische Unternehmen aus Süddeutschland als Premium-Anbieter für hohe und ausgezeichnete Qualität sowie seine innovativen Technologien bekannt und wird den hohen Ansprüchen der professionellen Anwender gerecht.

» [www.boso.de](http://www.boso.de)


**BREAS MEDICAL GmbH**

BREAS MEDICAL – Mehr Lebensqualität mit jedem Atemzug. Unsere Vision ist es, innovative Lösungen für Menschen mit pulmonaler oder ventilatorischer Insuffizienz zu entwickeln, um ihnen im täglichen Leben wieder zu spürbar mehr Lebensqualität zu verhelfen – Breathing by Breas.

» [www.breas.com](http://www.breas.com)


**Burmeier GmbH & Co. KG**

„Mit Sicherheit zuhause leben“ – dieses Versprechen an pflegebedürftige Menschen prägt die Arbeit von Burmeier, dem Marktführer bei Betten für die häusliche Pflege in Deutschland. Die innovativen Produkte genießen internationalen Ansehen. Burmeier ist ein Unternehmen der Stieglmeyer-Gruppe.

» [www.burmeier.com](http://www.burmeier.com)


**Carl Zeiss Meditec AG**

Als Pionier in der Medizintechnik hilft ZEISS Ärztinnen und Ärzten auf der ganzen Welt, Krankheiten besser zu diagnostizieren und zu therapieren: Für die Fachbereiche der Ophthalmologie und für die Mikrochirurgie bietet die Medizintechniksparte von ZEISS innovative Technologien und applikationsorientierte Lösungen. Die Digitalisierung ist eine Chance für das Gesundheitswesen, die das Unternehmen bereits aktiv mitgestaltet: Bildgebende Verfahren und softwaregestützte Datenmanagementsysteme ermöglichen effiziente Abläufe in Kliniken und Praxen.

» [www.zeiss.de/meditec](http://www.zeiss.de/meditec)


**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**

Was mit einer guten Idee 1992 begann, hat sich bis heute zu einem weltweit agierenden Unternehmen entwickelt. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist ein Medizintechnikunternehmen, das innovative neurochirurgische Implantate für Hydrocephalus-Patienten entwickelt. Jedes Implantat wird mit modernster Fertigungstechnik und Sorgfalt einzeln produziert und weiterentwickelt.

» [www.miethke.com](http://www.miethke.com)


**Condor® MedTec GmbH**

Condor MedTec ist Ihr Spezialist für hochwertige, innovative chirurgische Instrumente im Bereich der Medizintechnik mit überzeugender Präzisionstechnik. Wir entwickeln chirurgische Instrumente für komplexe medizinische Eingriffe, die nicht nur die chirurgische Arbeit erleichtern, sondern den Nutzer langfristig voranbringt. Wir sind seit über 25 Jahren in der Medizintechnik tätig und folgen dem Motto „Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten“ – wir schaffen neue Möglichkeiten für Sie.

» [www.condor-medtec.de](http://www.condor-medtec.de)


**CorTec GmbH**

CorTec ist ein junges Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Kommunikation zwischen dem Nervensystem und der modernen Informationstechnologie konzentriert. Als Innovationsführer im Bereich der Neurotechnologie adressieren wir kritische medizinische Bedürfnisse mit Implantaten, die sich direkt mit dem Nervensystem und Computern verbinden.

» [www.cortec-neuro.com/](http://www.cortec-neuro.com/)


**Critical care – Gesellschaft für home care Medizintechnik GmbH**

„Luft zum Atmen“ – unter diesem Slogan versorgt Critical care Patienten im Bereich der Sauerstofftherapie, Schlaftherapie und Heimbeatmung kompetent, zuverlässig und bedarfsgerecht. Mit einer fast 30-jährigen Geschichte gehören wir zu einem der führenden Hilfsmittelversorger in Norddeutschland. Seit 2015 produzieren wir medizinischen Sauerstoff in Druckgasflaschen für unsere Patienten und Kunden.

» [www.criticalcare.de](http://www.criticalcare.de)


**danumed Medizintechnik GmbH**

Die danumed Medizintechnik GmbH entwickelt, produziert und vertreibt innovative und qualitativ hochwertige Medizinprodukte für die enterale Ernährung, vom Gastrostomie-Button bis zur enteralen Spritze. Außerdem bietet danumed die zügige und zuverlässige Realisierung von individuellen Kundenwünschen – von der Entwicklung bis zum CE-gekennzeichneten, verkaufsfertigen Produkt.

» [www.danumed.com](http://www.danumed.com)

## DITABIS

Your Next Device.

### DITABIS AG

Die DITABIS AG entwickelt und produziert labor- und medizintechnische Produkte im Kundenauftrag. Unser Leistungsspektrum deckt den gesamten Entstehungsprozess Ihres Produktes ab. Zu den Kernbereichen gehört die Elektronik, Hard- & Softwareentwicklung, Gerätedesign sowie die Imageanalyse. Unsere hausinterne Produktion liefert schnell und zuverlässig.

» [www.ditabis.de](http://www.ditabis.de)



### Drive DeVilbiss Healthcare

Drive DeVilbiss Healthcare ist einer der führenden Hersteller und Lieferanten für Reha- und Medizinprodukte weltweit. Das Unternehmen bietet sowohl Standard- als auch hochwertige Hilfsmittel für die Bereiche Bad, WC und häusliche Pflege sowie innovative Mobilitätsfabrikate und medizinische Produkte für die Sauerstoff- und Atemwegstherapie an.

» [www.drivedevilbiss.com](http://www.drivedevilbiss.com)



### DMB Apparatebau GmbH

Wir stehen für umfassende Kompetenz in den Bereichen EO-Lohnsterilisation, EO-Sterilisatoren und Beratung. Unser EO-SteriVIT-Verfahren steht für moderne, zeitgemäße Sterilisation und ermöglicht eine schonende und effiziente Behandlung Ihrer Medizin-/pharmazeutischen Produkte. Die Anforderungen der Kunden sind unsere Antriebskraft für permanente Weiterentwicklung.

» [www.dmb-apparatebau.de](http://www.dmb-apparatebau.de)



### DOCERAM Medical Ceramics GmbH

DOCERAM Medical Ceramics GmbH befasst sich seit über 20 Jahren mit der Entwicklung und Herstellung von Zirkonoxid-Komponenten für die Dentaltechnik. Mit der Marke Nacera® erhält der Zahntechniker ein Zirkonoxid, das eine hohe Biegefestigkeit und das Maximum an Ästhetik vereint. Fräszentren und Dentallabore weltweit sind überzeugt. Hochwertige Nacera® Prozessoptimierungs-Produkte und Zubehör zum Finalisieren vollmonolithischer Restaurationen komplettieren das Produktportfolio.

» [www.nacera-medical.com](http://www.nacera-medical.com)



### Dornier MedTech GmbH

Die Dornier MedTech GmbH hat ihren Hauptsitz in Weilheim bei München und ist Weltmarktführer für Lithotripter. Sie bietet unterschiedliche Stoßwellengeräte und medizinische Laser für die Steintherapie an. Auf der ganzen Welt steht die Marke Dornier für wissenschaftlich fundierte und richtungsweisende Produkte und Lösungen für die Urologie.

» [www.dornier.com/de](http://www.dornier.com/de)



### Dr. Höhle Medizintechnik GmbH

Das gründergeführte bayrische Unternehmen Dr. Höhle Medizintechnik GmbH ist seit über 45 Jahren spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion sowie den weltweiten Vertrieb und Service von qualitativ hochwertigen UV-Bestrahlungsgeräten sowie der Leitungswasser-Iontophorese zur Behandlung von Hauterkrankungen und Hyperhidrose. Besonders Augenmerk gilt der sicheren und einfachen Bedienung der Medizinprodukte gemäß dem aktuellen Stand der Technik.

» [www.drhoehle.de](http://www.drhoehle.de)



### Dr. Mach GmbH + Co. KG

Dr. Mach steht im Bereich der medizinischen Untersuchungs- und Operationsleuchten für höchste Qualität und modernste Technik. Unsere Fertigungstiefe beträgt 85 Prozent und reicht von Metallbearbeitung über Herstellung von Elektronikbauteilen bis hin zur Endmontage. Unseren Kunden bieten wir ein Höchstmaß an Flexibilität und eine gleichbleibend hohe Produktqualität.

» [www.dr-mach.de](http://www.dr-mach.de)



### Drägerwerk AG & Co. KGaA

Dräger ist ein international führendes Unternehmen der Medizin- und Sicherheitstechnik. „Technik für das Leben“ ist die Leitidee des Unternehmens. Ob im Operationsbereich, auf der Intensivstation, bei der Feuerwehr oder im Rettungsdienst: Dräger-Produkte schützen, unterstützen und retten Leben. 1889 gegründet, beschäftigt Dräger heute weltweit mehr als 14.500 Mitarbeiter und ist in über 190 Ländern vertreten.

» [www.draeger.com](http://www.draeger.com)



### Eppendorf SE

Eppendorf ist ein international führendes Unternehmen der Life-Science-Branche und entwickelt, produziert und vertreibt Geräte, Verbrauchsmaterialien und Services für den Einsatz in Laboren auf der ganzen Welt. Unterteilt in die Geschäftsfelder Liquid Handling, Consumables, Separation & Instrumentation sowie Bioprocess umfasst das Produktportfolio beispielsweise Pipetten, Pipettenspitzen, Zentrifugen, Mischer, Ultra-Tiefkühlgeräte und Bioreaktoren für die Zell- und Genforschung. Darüber hinaus bietet Eppendorf eine breite Palette von hochwertigen Verbrauchsmaterialien an.

» [www.eppendorf.com](http://www.eppendorf.com)



### ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG

ERKA ist ein traditionsreiches Familienunternehmen, das seit über 130 Jahren mit besonderer Leidenschaft Geräte zur Blutdruckmessung von höchster Präzision und Qualität entwickelt. Unser Anspruch bei ERKA ist es, Medizinerinnen die exaktesten und effizientesten Geräte an die Hand zu geben, die sie zur Ausübung ihrer professionellen Tätigkeit benötigen. MADE IN GERMANY.

» [www.erka.org](http://www.erka.org)

---

**Ernst Krauskopf – Fabrik für chirurgische und zahnärztliche Instrumente**


---

**Eschenbach Optik GmbH**

Eschenbach Optik zählt weltweit zu den führenden Herstellern optischer Erzeugnisse. Das Produktportfolio reicht von Brillenfassungen und Sonnenbrillen über Ferngläser bis zu vergrößern Sehhilfen. Insbesondere mit Letzteren gilt das Unternehmen als Garant für Innovation und hochwertige Markenqualität „Made in Germany“.

» [www.eschenbach-optik.de](http://www.eschenbach-optik.de)

---

**EsCo Orthopädie-Service GmbH**

» [www.esco-orthopaedie.com/](http://www.esco-orthopaedie.com/)

---

**Essilor GmbH**

Essilor ist weltweit führend in der Entwicklung, Herstellung und Personalisierung von Brillengläsern. Auf fünf Kontinenten vertreibt Essilor eine umfassende Auswahl an Brillengläsern für Kurz-, Weitsichtigkeit und Presbyopie. Darüber hinaus entwickelt und vertreibt Essilor Instrumente sowie Serviceleistungen für Augenoptiker.

» [www.essilor.de](http://www.essilor.de)

---

**fasciotens GmbH**

Gegründet von erfahrenen Chirurgen, verbessern wir die Versorgung komplexer Hernien und offener Abdomen. Unsere Lösungen üben vertikale Zugkraft auf die Bauchwand aus, was zahlreiche Vorteile im Vergleich zu bestehenden Verfahren bietet. Erfahren Sie mehr auf unserer Homepage:

» [www.fasciotens.com](http://www.fasciotens.com)

---

**Ferdinand Menrad GmbH +Co. KG**

In vierter Generation im Familienbesitz ist MENRAD seit 120 Jahren im Fassungs-geschäft aktiv. Die Fassungen und Sonnenbrillen aus dem Markenportfolio werden in eigenen Werken produziert und in über 100 Ländern verkauft. MENRAD ist eines der führenden Unternehmen dieser Branche.

» [www.menrad.de](http://www.menrad.de)

---

**FISBA AG**

FISBA steht für hervorragende Leistung vom optischen Design und System Engineering bis hin zur hochpräzisen Serienproduktion und Beschichtung – alles gemäß den Standards der ISO-13485:2016-Norm. Das Ergebnis: Mikrolinsen bis zu 0,3 mm, komplexe Planoptiken, hochpräzise Verbundelemente, durchdachte optische Systeme und kompakte Laser-Module. Die FISBA agiert von ihrem Hauptsitz in der Schweiz und Niederlassungen in Deutschland, den USA und China aus.

» [www.fisba.com/de](http://www.fisba.com/de)

---

**Fisher & Paykel Healthcare GmbH**

Fisher & Paykel Healthcare ist ein Hersteller, Entwickler und Vermarkter von Produkten und Systemen für den respiratorischen Einsatz in der Akutversorgung bei Kindern und Erwachsenen und der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe. Mit Sitz in Neuseeland werden die Produkte und Systeme von über 4.000 Mitarbeitern in rund 120 Ländern weltweit vertrieben.

» [www.fphcare.com/de](http://www.fphcare.com/de)

---

**fluidmobile GmbH**

» [www.fluidmobile.de](http://www.fluidmobile.de)

---

**FMB care GmbH**

FMB care legt seit 2001 den Fokus auf die Entwicklung und Herstellung von hochwertigen und innovativen Pflegebetten. Die Pflegebetten und Einrichtungen von FMB care für die stationäre Altenpflege und für den Reha-Bereich zählen zu den besten auf dem internationalen Markt. Alles getreu unserem Leitspruch: Gut liegen. Gut pflegen. Gut wohnen.

» [www.fmb-care.de](http://www.fmb-care.de)

---

**Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT**

Mit über 480 Mitarbeitenden sowie über 40 Ausgründungen zählt das Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT in Aachen zu den führenden Auftragsforschungs- und Entwicklungsinstituten seines Fachgebiets. Seit mehr als 35 Jahren entwickelt und optimiert das Expertenteam des Fraunhofer ILT Laserstrahlquellen und Laserverfahren für Produktion und Messtechnik, Energie und Mobilität, Medizintechnik und Umwelt sowie Quantentechnologie.

» [www.ilt.fraunhofer.de](http://www.ilt.fraunhofer.de)

---

**Fritz Stephan GmbH – Medizintechnik**

Seit mehr als 45 Jahren bietet die Fritz Stephan GmbH innovative Medizintechnik an und begeistert mit neuen Lösungen in den Bereichen Beatmung und Sauerstoffversorgung. Ein besonderes Augenmerk liegt in der Herstellung von Beatmungsgeräten für Früh- und Neugeborene, wobei das neue Beatmungssystem STEPHANIE neue Maßstäbe setzt. STEPHANIE ist modular konzipiert und flexibel einsetzbar.

» [www.stephan-gmbh.com](http://www.stephan-gmbh.com)

---



#### Galifa Contactlinsen AG

Das Schweizer Unternehmen Galifa ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von individuell gefertigten Präzisionskontaktlinen nach Maß. Als Partner von Augenoptikern bietet das Schweizer Hightechunternehmen eine vielseitige Auswahl innovativer Kontaktlinen für natürliches und gesundes Sehen, die nur im Fachhandel vertrieben werden.

» [www.galifa.ch](http://www.galifa.ch)



#### GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Mit über 30 Jahren Erfahrung entwickelt, produziert und vertreibt GETEMED Medizinprodukte für die kardiologische Funktionsdiagnostik, das ambulante Vitalfunktions-Monitoring von Risikopatienten sowie für das Telemonitoring. Am Anfang stand die häusliche Überwachung von Neugeborenen im Vordergrund. Heute behauptet sich GETEMED als anerkannter Spezialist für das ambulante Monitoring von Risikopatienten aller Altersgruppen.

» [www.getemed.net/de](http://www.getemed.net/de)



#### GIMMI GmbH

Seit 1932 konzentriert man sich bei der Gimmi GmbH auf die Entwicklung und den Vertrieb von medizinischen Produkten. Neben der herausragenden Qualität unserer Produkte war es uns schon immer wichtig, unseren Kunden und ihren Patienten die bestmöglichen Lösungen anzubieten. Mit strategischen Allianzen, wie mit dem mexikanischen Unternehmen Vitalmex, ist man bestens gerüstet für die Zukunft.

» [www.gimmi.de](http://www.gimmi.de)



#### GREINER GmbH

Medizinische Liegen und medizinische Stühle von GREINER stehen für höchste Qualität. Die Freude am gesunden und angenehmen Sitzen treibt uns seit Generationen an. GREINER stellt sich der Herausforderung, innovative Lösungen zu entwickeln, die klinischen und wirtschaftlichen Anforderungen gleichermaßen gerecht werden. Made by GREINER heißt Made in Germany.

» <https://www.greiner-gmbh.de/medbest.html>



#### Gremse-IT GmbH

Die Gremse-IT GmbH mit Sitz in Aachen entwickelt und vertreibt Software für die interaktive biomedizinische Bildverarbeitung. Mit unserem ersten erfolgreich kommerzialisierten Produkt, der Imaalytics Preclinical Software, bieten wir eine umfassende Softwarelösung für die präklinische Bildgebung an. Die benutzerfreundliche Oberfläche, hohe Effizienz und Geschwindigkeit bei der Datenverarbeitung, breite Anwendungsmöglichkeiten und der innovative Funktionsumfang unterstützen unsere Kunden in führenden akademischen und industriellen biomedizinischen Forschungseinrichtungen.

» <https://gremse-it.com/>



#### GTI medicare GmbH

GTI medicare mit Hauptsitz in Hattingen sowie einem bundesweiten Filialnetz ist seit dem Jahr 2000 für die stationäre und mobile Sauerstoffversorgung erfolgreich auf dem deutschen Markt tätig und gehört seit Mai 2019 zur Sapio-Gruppe. Seinen Partnern – u. a. dem medizinischen Fachhandel, Sanitätshäusern und dem Rettungsdienst – bietet die GTI die komplette apparative Ausrüstung zum Thema Sauerstoff und medizinische Gase an.

» [www.gti-medicare.de](http://www.gti-medicare.de)



#### HÄLSA Pharma GmbH

Die HÄLSA Pharma GmbH ist ein freigebender Hersteller für Arzneimittel und verantwortlicher Hersteller von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie von Drug/Device-Combinations. An der Schnittstelle zwischen Fertigung und Vertrieb sorgt HÄLSA für die Sicherheit pharmazeutischer Produkte. HÄLSA ist ein Unternehmen der Diapharm ([www.diapharm.com](http://www.diapharm.com)).

» [www.haelsa.de/](http://www.haelsa.de/)



#### Haag Streit Deutschland GmbH

Haag Streit Deutschland GmbH versteht sich als Komplettanbieter von Technik für Augenheilkunde für Kliniken und Praxen. Der Medizintechnikhersteller ist Teil der HAAG-STREIT Gruppe mit Sitz in Köniz, Schweiz, die weltweit moderne Lösungen und medizinische Geräte wie Spallampen, Tonometer, Stühle und Stative für den refraktiven Arbeitsplatz sowie Biometer, Perimeter, Operationsmikroskope und weiteres Zubehör entwickelt, produziert und vertreibt.

» [www.haag-streit.com/de/haag-streit-deutschland/](http://www.haag-streit.com/de/haag-streit-deutschland/)



#### Hans Müller HMP Medizintechnik GmbH

Als Homecare-Spezialist setzt sich die Hans Müller Unternehmensgruppe dafür ein, dass Patienten auch außerhalb der Klinik von höchsten Standards profitieren. Mit den Bereichen Heimbeatmung, Schlafapnoe, Monitoring und Flüssigsauerstoff stehen wir als verlässlicher Partner an der Seite von Patienten, Angehörigen, Ärzten und Krankenkassen.

» [www.hmp-medizintechnik.de](http://www.hmp-medizintechnik.de)



#### HECHT Contactlinsen GmbH

HECHT ist Entwickler und Hersteller maßgefertigter Kontaktlinen. Die gesamte Expertise und Kompetenz befindet sich unter einem Dach. Innovative Kontaktlinen und deren qualifizierte Anpassung durch unsere Anpasspartner bieten Kontaktlinsenträgern einzigartige Versorgungsmöglichkeiten. Persönliche Kontaktlinen – seit über 40 Jahren – made in Südbaden.

» [www.hecht-kontaktlinen.de](http://www.hecht-kontaktlinen.de)



#### Heidelberg Engineering GmbH

Heidelberg Engineering entwickelt nachhaltige Lösungen für die Augenheilkunde, die es Ärzten ermöglichen, die Patientenversorgung zu verbessern. Die eingesetzten Technologien für Bildgebung und Healthcare-IT werden ständig optimiert und weiterentwickelt. Seit der Gründung im Jahr 1990 arbeitet das Unternehmen mit Wissenschaftlern, Ärzten und Industriepartnern daran, den klinischen Nutzen von innovativen Produkten zu maximieren.

» [www.heidelbergengineering.com/de](http://www.heidelbergengineering.com/de)



#### HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Als ein weltweit führender Hersteller von Primärdiagnostik-Instrumenten mit über 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern steht HEINE seit über 75 Jahren für Qualität und Haltbarkeit. Jedes einzelne Instrument ist das Ergebnis jahrzehntelanger Entwicklungen, kontinuierlicher Verbesserungen und der Qualitätskontrolle in eigener, moderner Produktion. Die Entwicklung und Fertigung von Instrumenten findet in Gilching bei München statt.

» [www.heine.com](http://www.heine.com)



#### Hemovent GmbH

Hemovent entwickelt und stellt neuartige Technologien und Produkte für die chronische Herz-Lungen-Unterstützung her; sogenannte ECMO-Systeme können Herz und Lunge bis zu 30 Tage unterstützen. Patienten mit akuten Herzproblemen gewinnen Zeit bis zur weiteren Therapie und Patienten mit Lungenerkrankungen können durch direkte Beatmung des Blutes natürlich genesen.

» [www.hemovent.com](http://www.hemovent.com)



#### Hengst SE

Als Familienunternehmen mit 3.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an 23 Standorten steht die Marke Hengst Filtration seit 1958 für höchste Qualität in der Filtrationswelt in den Bereichen Industriefiltration, Automotive, Life Science und Health Care. Wir sind Entwickler und Hersteller von Geräteschutzfiltern und Filtrationslösungen, die sowohl die Patientinnen und Patienten als auch das medizinische Personal zuverlässig vor Krankheitskeimen, Allergenen und sonstigen gefährdenden Schadstoffen schützen.

» [www.hengst.de](http://www.hengst.de)



#### Henke-Sass, Wolf GmbH

Die Henke-Sass, Wolf GmbH ist ein mittelständischer Medizintechnikhersteller mit Sitz in Tuttlingen. Die Unternehmensgruppe mit acht Standorten und mehr als 1.500 Mitarbeitern ist der technologisch führende OEM-Hersteller von starren medizinischen Endoskopen. Zudem stellt HSW Veterinärprodukte sowie einmal- und wiederverwendbare Spritzen her.

» [www.henkesasswolf.de](http://www.henkesasswolf.de)



#### HEYER Medical AG

HEYER Medical ist ein international führendes Unternehmen mit mehr als 130 Jahren Erfahrung in der Entwicklung, Herstellung und im Vertrieb von innovativen Medizinprodukten. Ein hochqualitatives Produktportfolio rund um die Kernkompetenz „Beatmung“ umfasst Produktgruppen der Anästhesie-Arbeitsplätze, Patientenüberwachungssysteme, Intensivbeatmungsgeräte und Systeme zur Inhalations- und Atemtherapie.

» [www.heyermedical.de](http://www.heyermedical.de)



#### Hillrom GmbH

Hillrom ist ein Teil von Baxter und weltweit führendes Medizintechnikunternehmen, das sich auf die ständige Weiterentwicklung der vernetzten Gesundheitsversorgung konzentriert. Unsere Innovationen ermöglichen eine frühere Diagnose und Behandlung, optimieren die chirurgische Effizienz und beschleunigen die Genesung der Patienten. Gleichzeitig vereinfachen unsere vernetzten intelligenten Betten, Patientenlifter, Technologien zur Patientenbewertung und -überwachung die klinische Kommunikation.

» [www.hillrom.com](http://www.hillrom.com)



#### Hittech Group BV

Hittech Group BV ist ein Systemlieferant und Partner von OEM-Unternehmen. Die Gruppe ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Baugruppen und Geräten in den Bereichen Medizintechnik, Mikroelektronik und Halbleiterindustrie, Labor- und Analyseausrüstungen und Verpackungsmaschinen.

» [www.hittech.de](http://www.hittech.de)



#### Hoffrichter GmbH

Hoffrichter ist ein international anerkanntes Unternehmen in der Entwicklung, Produktion und im Vertrieb von medizintechnischen Produkten. Unsere Beatmungsgeräte und Schlaftherapiegeräte werden weltweit für die Versorgung von Patienten vor allem im Home-Care-Bereich eingesetzt.

» [www.hoffrichter.de](http://www.hoffrichter.de)



#### Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

Als einer der weltweit führenden Hersteller bietet Hu-Friedy über 10.000 hochwertige Instrumente und Produkte auf dem Gebiet der konservierenden und prothetischen Zahnheilkunde, der Kieferorthopädie, der Oralchirurgie sowie der Instrumentenwiederaufbereitung (IMS) an. Zudem offeriert Hu-Friedy fachspezifische Fortbildungskurse und Serviceangebote, um Ihre hochwertigen Hu-Friedy-Instrumente wiederaufzubereiten.

» [www.hufriedy.eu/de](http://www.hufriedy.eu/de)

**Industrieverband Schneid- und Haushaltswaren e. V.**  
» [www.ivsh.de](http://www.ivsh.de)



**Infors GmbH Deutschland**

INFORS bietet Schüttler und Bioreaktoren an, die nach Kundenbedürfnissen konfiguriert werden. Die Planung, Steuerung und das Monitoring der biotechnologischen Prozesse kann mit unserer webbasierten Software eve® einfach umgesetzt werden ebenso wie die herstellerunabhängige Geräteintegration. Unser Serviceteam ist die Garantie für eine versierte Betreuung unserer Kunden nach der Inbetriebnahme.

» [www.infors-ht.de](http://www.infors-ht.de)



**infoteam Software Gruppe**

Die infoteam Software Gruppe entwickelt seit 1983 Software im normativ regulierten Umfeld für Labor- und Medizintechnik gemäß MDR, IVDR und FDA bis zur höchsten Risikoklasse. Dies umfasst Medical Apps, Middleware, Anwendungs- und Embedded-Software, KI-Systeme sowie die Beratung zu Cyber Security und KI. infoteam beschäftigt über 300 Personen an fünf Standorten in Europa.

» [www.infoteam.de](http://www.infoteam.de)



**INTERCO Group GmbH**

Die interco Group! bietet verschiedene Möglichkeiten der Zusammenarbeit: mit innovativen und hochwertigen Rehalösungen mehr Lebensqualität im Sitzen und Positionieren – ganzheitlich, individualisiert und patientengerecht optimiert. Ganzheitliche Sitzsysteme und Reha-4.0-Lösungen werden aus einer Hand geboten und nach individuellen Kundenwünschen angefertigt. Darüber hinaus fertigt die interco als „verlängerte Werkbank“ sowohl Kleinserien als auch Großserien nach Kundenvorgaben.

» [www.interco.gmbh](http://www.interco.gmbh)



**INTERSPIRO GmbH**

» [www.interspiro.de](http://www.interspiro.de)

**Intersurgical Beatmungsprodukte GmbH**

Die Intersurgical Beatmungsprodukte GmbH ist Entwickler, Hersteller und Lieferant von Einwegprodukten für die respiratorische Unterstützung und bietet flexible Patientenlösungen für Airway Management, Anästhesie, Intensivtherapie, Sauerstoff- und Aerosoltherapie sowie für Rettungsdienst und Homecare-Anwendungen.

» [www.intersurgical.de](http://www.intersurgical.de)



**Invacare GmbH**

Die Invacare GmbH gehört zur global agierenden Invacare Gruppe, Hersteller und Weltmarktführer häuslicher und institutioneller Hilfsmittel. Das Portfolio reicht von Mobilität über Reha bis hin zu Pflege und Therapie. Mit internationalen Standorten und über 4.700 Mitarbeitern zählt das Unternehmen zu den größten Herstellern von Reha-Hilfsmitteln.

» [www.invacare.de](http://www.invacare.de)



**IOLUTION GmbH**

» [www.iolution.com/](http://www.iolution.com/)

**Johnson & Johnson Medical GmbH**

Johnson & Johnson Vision sorgt mit einem breiten Spektrum an augenheilkundlichen Lösungen dafür, dass Millionen Menschen auf der ganzen Welt besser sehen können. Unter anderem mit der Kontaktlinsenmarke ACUVUE® sowie im Bereich der refraktiven Chirurgie ist das Unternehmen weltweit führend. Insgesamt beschäftigt es 10.000 Mitarbeiter in 103 Ländern.

» [www.jnj.de](http://www.jnj.de)



**Jüke Systemtechnik GmbH**

JÜKE ist erfahrener Dienstleister für Systementwicklung, Produktion und Regulatory Affairs in der Medizintechnik. Langjähriges Knowhow mit komplexen und anspruchsvollen mechatronischen Baugruppen und Geräten, der Programmierung von Firm- und Software, der Systemintegration sowie der normgerechten Dokumentation garantiert innovative technische Lösungen mit Marktvorteil. JÜKE ist ISO-13485-zertifiziert und für alle Phasen im Produktlebenszyklus ein zuverlässiger Partner.

» [www.jueke.de](http://www.jueke.de)



**KARL STORZ SE & Co. KG**

Das Medizintechnik-Unternehmen KARL STORZ wurde 1945 in Tuttlingen gegründet und zählt zu den international führenden Anbietern in der Endoskopie. Das Portfolio umfasst mehr als 15.000 Produkte für die Human- und Veterinärmedizin. Im Dialog mit führenden Medizinerinnen und Medizinern erkennt und gestaltet KARL STORZ Trends und setzt diese in erfolgreiche medizinische Produkte, Komplettlösungen und Services um. Das Familienunternehmen steht für visionäres Design, Digitalisierung sowie für handwerkliche Präzision und klinische Effektivität.

» [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

**KEK GmbH**

» [www.kek-dresden.com/](http://www.kek-dresden.com/)

## KENDRION

### Kendrion Kuhnke Automation GmbH

Kendrion entwickelt und fertigt Komponenten und komplette Funktionsmodule für die Medizin- und Analysetechnik. Hochpräzise Druckregler, Proportionalventile, Ventile mit Medientrennung, innovative Anschlussplatten-technologie und starke Verriegelungen für z. B. Zentrifugen bilden nur einen Teil des Fluid-, Magnet- und Steuerungstechnik-Portfolios.

» [www.kendrion.com/de](http://www.kendrion.com/de)



### KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG ist seit 1890 in der deutschen Medizintechnik etabliert. Die hochwertige Qualität und besondere Zuverlässigkeit unserer kleindiagnostischen Produkte ist auf stetige Forschung und Weiterentwicklung zurückzuführen. Weltweit werden unsere Produkte in über 100 Ländern über den medizinischen Fachhandel angeboten.

» [www.kawemed.com](http://www.kawemed.com)



### KLS Martin Group

Die KLS Martin Group ist eine international agierende Unternehmensgruppe für innovative Medizintechnik. Seit 1896 widmet sich die Gruppe der Chirurgie und ist heute in über 140 Ländern aktiv. Mit dem Anspruch „Surgical Innovation is our Passion“ entwickelt und vertreibt die Unternehmensgruppe eine Vielzahl von hochwertigen medizintechnischen Produkten wie Implantat-Systeme, hochfrequenzchirurgische Geräte, chirurgische Laser, Operationsleuchten sowie chirurgische Instrumente.

» [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)



### Koberg & Tente GmbH + Co. KG

Seit über 70 Jahren bieten wir hochwertige Brillenfassungen mit einem guten Preis-Leistungs-Verhältnis an. Wir bedienen Augenoptik-Fachgeschäfte in Deutschland, Benelux, Frankreich, Österreich und der Schweiz. Unser Verkaufsteam unterstützt Sie vor Ort oder telefonisch. Umfangreiche Marketing- und Werbematerialien für den Optiker runden unser Dienstleistungsangebot ab. Derzeit führen wir sieben verschiedene Kollektionen für verschiedene Zielgruppen.

» [www.koberg-tente.de](http://www.koberg-tente.de)



### Kögel GmbH

Kögel bietet für den gesamten Sterilgutkreislauf ganzheitliche Produktlösungen aus einer Hand – von der Nutzung über die Aufbereitung, Lagerung, Organisation bis zum nachfolgenden Transport. „Bei allen unseren Aktivitäten steht die Infektionsprävention und Sicherheit der Klinikmitarbeiter und Patienten im Vordergrund.“ Mit über 60 Jahren an Erfahrung ist Kögel der Spezialist im Bereich der innovativen Metallverarbeitung.

» [www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de)



### Königsee Implantate

Seit mehr als 25 Jahren entwickelt, produziert und vertreibt unser Unternehmen Implantate und Instrumente für die Traumatologie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie. Die Motivation unserer täglichen Arbeit zielt auf die Entwicklung und Optimierung gesundheitsfördernder Produkte ab – immer mit dem Augenmerk auf das Wohl des Patienten. Mit unseren innovativen Produkten für nahezu alle Knochenabschnitte – vom Schlüsselbein bis zu den Zehen – verkürzen wir aktiv den Heilungsprozess von Frakturen gegenüber konventionellen Behandlungsmethoden.

» [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)



### Komet Medical – Gebr. Brasseler GmbH + Co. KG

Unter der Marke Komet Medical entwickelt und produziert Gebr. Brasseler chirurgische Schneid- und Fixierungsinstrumente. Dazu zählen Sägeblätter, Fixierungspins, Spiralbohrer, MIS Fußfräser, Bohrer, Fräser und Diamantschleifer. Die Produkte finden ihren Einsatz in der Orthopädie, Traumatologie, HNO-, Neuro-, OMF- und roboterassistierten Chirurgie. Darüber hinaus Bohrer, Schlüssel und Implantate für die dentale Implantologie.

» [www.kometmedical.de](http://www.kometmedical.de)

### Kröber Medizintechnik GmbH

» [www.kroeber.de](http://www.kroeber.de)



### Labotect Labor-Technik Göttingen GmbH

Labotect entwickelt, produziert und vertreibt eine große Auswahl an Produkten für den Einsatz im Bereich assistierte Reproduktion, in der Medizin und in naturwissenschaftlichen Laboren. Das herausragende Qualitätsmanagementsystem ist durch EC- und ISO-13485-Zertifikate belegt. Zudem wird mit unseren qualitativ hochwertigen Produkten – Made in Germany – in mehr als 60 Ländern gearbeitet.

» [www.labotect.com](http://www.labotect.com)

### Landesinnung Chirurgiemechanik

» [www.chirurgiemechanik.de](http://www.chirurgiemechanik.de)



### LAP GmbH Laser Applikationen

LAP ist ein weltweit führender Anbieter von Systemen zur Steigerung von Qualität und Effizienz durch Laserprojektion, Lasermessung und weitere Verfahren. Jährlich liefert LAP 15.000 Einheiten an Kunden unter anderem aus den Branchen Strahlentherapie, Stahlerzeugung und Composite-Verarbeitung. 300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind an sieben Standorten in Europa, Amerika und Asien tätig.

» [www.lap-laser.com](http://www.lap-laser.com)

## laservision

protecting people

### LASERVISION GmbH & Co. KG

„protecting people“ ist Claim und DNA der uvex safety group. Wir bei laservision, als integraler Teil von uvex, schützen mit unseren Produkten eines der empfindlichsten Organe – das menschliche Auge – vor optischer Strahlung. Dies seit fast vier Jahrzehnten mit Engagement, Kundenorientierung und Innovationskraft – weltweit und normgerecht. Ob in der Praxis, im Krankenhaus oder bei der tierärztlichen Behandlung, ob als Laser- oder Röntgenschutzbrille, Vorhang/Rollo oder Stellwand – laservision Schutzprodukte stehen für Qualität, Sicherheit und Schutz – eben protecting people!

» [www.uvex-laservision.de](http://www.uvex-laservision.de)



### LAUDA Medical GmbH & Co. KG

LAUDA Medical entwickelt, produziert und vertreibt medizintechnische Geräte inklusive Service. Seit fast 50 Jahren beliefern wir den führenden Hersteller von Herz-Lungen-Maschinen mit Hypothermiegeräten und leisten damit einen wichtigen Beitrag in der Medizintechnik. Präzise Temperierung und höchste Zuverlässigkeit sind unser Markenzeichen.

» [www.lauda-medical.com](http://www.lauda-medical.com)



### F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Sie wollen feste, poröse und/oder flüssige Güter desinfizieren oder sterilisieren? Dann sind Sie bei uns richtig! Seit mehr als 130 Jahren bauen wir Systeme zur Dampf-Desinfektion und -Sterilisation für medizinische, labor-technische, pharmazeutische und industrielle Anwendungen. Profitieren Sie von unserer richtungsweisenden Technologie! Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

» [www.lautenschlaeger.net](http://www.lautenschlaeger.net)



### Leica Microsystems CMS GmbH

Leica Microsystems entwickelt innovative optische und digitale Lösungen für die Bildgebung und Analyse von Mikro- und Nanostrukturen. Mikroskope, Software und wissenschaftliche Instrumente von Leica Microsystems ermöglichen Kunden in aller Welt, neue Erkenntnisse zu gewinnen in Forschung, Medizin, Materialwissenschaft, Industrie und der Forensik.

» [www.leica-microsystems.com/de/](http://www.leica-microsystems.com/de/)



### Leistungselektronik JENA – Ihr agiler Entwicklungspartner für kundenspezifische Leistungselektronik- & Beleuchtungslösungen

Die Leistungselektronik JENA GmbH (LEJ) bietet professionelle Beleuchtungs- und Leistungselektronik-Lösungen für Mikroskopie, Analytik, Halbleiter, Industrie und Medizintechnik. Unsere Entwicklungsabteilung entwirft maßgeschneiderte mechatronische und opto-elektronische Systeme und testet Prototypen vor Ort. Unsere agile Arbeitsweise hat sich bewährt, und wir liefern innovative, zuverlässige Lösungen für jedes Projekt. Zusätzlich bieten wir ein leistungsfähiges Portfolio an Markenprodukten wie LUXYR und AMPYR für Standardanwendungen.

» [www.lej.de](http://www.lej.de)



### LLS ROWIAK LaserLabSolutions GmbH

LLS ROWIAK bietet durch Kombination von Laserschneiden und Bildgebung Lösungen für definierte Zell-, Gewebe- und Materialpräparation bzw. Manipulation in Histologie, Zell- sowie Molekularbiologie, insbesondere für die Regenerative Medizin und Implantatentwicklung in Orthopädie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, HNO und kardiovaskulärer Medizin.

» [www.lls-rowiak.de](http://www.lls-rowiak.de)



### Lifeward GmbH – Ihr Marktführer in der exoskelettalen Versorgung

Lifeward ist Ihr Ansprechpartner für Hilfsmittel und Therapiesysteme, die die Lebensqualität grundlegend verbessern können. Das etablierte ReWalk Personal Exoskelett ermöglicht es Querschnittgelähmten wieder zu stehen, zu gehen sowie Treppen zu steigen und ist als Pionier das erste Exoskelett mit Hilfsmittellistung. Das AlterG Anti-Gravity System erweitert unser Portfolio mit Lösungen für die orthopädische und neurologische Rehabilitation. Durch die kontrollierte Reduktion der Schwerkraft, die auf die unteren Extremitäten wirkt, können Patienten frühestmöglich in die funktionelle und aktive Rehabilitation starten.

» [www.Golifeward.com/de](http://www.Golifeward.com/de)



### Linde Gas Therapeutics GmbH / Linde Healthcare

Linde Healthcare Deutschland ist ein führender Anbieter für die Arzneimittelversorgung mit Gasen und den dazugehörigen Medizinprodukten. Wir versorgen Patienten zu Hause sowie in spezialisierten Beatmungspflege-Centern und vereinen die Bereiche Homecare und Hospital Care der Linde Gas Therapeutics GmbH sowie das Beatmungspflegekonzept der Linde Remeo Deutschland GmbH.

» [www.linde-healthcare.de](http://www.linde-healthcare.de)



### Löwenstein Medical SE & Co. KG

Löwenstein Medical mit Sitz in Bad Ems agiert als weltweit tätiger Hersteller und Produzent hochwertiger Geräte und Medizinprodukte in Anästhesie, Intensivbeatmung, Neonatologie und Diagnostik sowie in ausgewählten Ländern als Vertriebspartner international führender Hersteller und Leistungserbringer in der außerklinischen respiratorischen Therapie.

» [www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)


**Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG**

Seit über 50 Jahren entwickelt und produziert Löwenstein Medical Innovation lebenserhaltende Systeme für die klinische Anwendung und gehört zu den weltweit technologisch führenden Anbietern auf diesem Gebiet. Ein Fokus liegt dabei auf der Entwicklung von Intensivbeatmungs- und Atemtherapiegeräten für den Einsatz in Intensivstationen und Akutbehandlungseinheiten.

» [www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)


**Löwenstein Medical Technology GmbH & Co. KG**

Löwenstein Medical Technology mit Sitz in Hamburg und weiteren Standorten in Deutschland ist Hersteller von Therapie- und Diagnosesystemen zur Behandlung respiratorischer Störungen. Schwerpunkte im Portfolio des international ausgerichteten Unternehmens sind die außerklinische Beatmung, die Schlafatemtherapie sowie telemedizinische Anwendungen.

» [www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)


**MagForce NT GmbH**

Die MagForce NT GmbH ist ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der nanotechnologisch basierten Tumorthherapie und das erste Unternehmen weltweit, das die europäische Zulassung für ein therapeutisches Medizinprodukt mit Nanopartikeln erhielt. Die von ihr entwickelte NanoTherm® Therapie erlaubt die gezielte Behandlung von soliden Tumoren durch Hitze mittels superparamagnetischer Nanopartikel. Ihre Medizinprodukte NanoTherm®, NanoPlan® und NanoActivator® sind EU-weit für die Behandlung von Gehirntumoren zugelassen.

» <https://magforce.de/>


**MAICO Diagnostics GmbH**

Die MAICO Diagnostics GmbH ist Teil der internationalen Demant Holding. Seit mehr als 80 Jahren entwickeln und vertreiben wir innovative Geräte für Hörtests: vom Hörscreening für Neugeborene über Klinikbedarf bis hin zu Softwarelösungen für die Audiologie. Unser gesamtes Portfolio verbindet hierbei die intuitive Nutzerführung und einfache Handhabung. Unsere Vision: eine frühzeitige Erkennung von Hörverlusten heute für ein gesundes und glückliches Leben morgen.

» [www.maico-diagnostics.de/](http://www.maico-diagnostics.de/)


**Matachana Germany GmbH**

MATACHANA ist seit mehr als 55 Jahren als eines der global führenden Unternehmen im Healthcare- und Life-Science-Bereich tätig. Wir bieten Systemlösungen für die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA/AEMP) sowie für den Wissenschaftssektor in Laboren und der Pharmaindustrie. Entwickelt werden Komplettlösungen mit hervorragendem Support für ein erstklassiges Anwendererlebnis. Wir sind mit unserem Service weltweit und über Distributoren in mehr als 110 Ländern vertreten.

» [www.matachana.de](http://www.matachana.de)


**MedicalCommunications GmbH**

» [www.ashvins.eu/](http://www.ashvins.eu/)

**MEDICARE Medizinische Geräte GmbH**

Seit über 25 Jahren arbeiten wir fair, kompetent und partnerschaftlich als herstellerunabhängiger Fachhandel-Spezialist für OSA- und Atemwegstherapien. Unser Knowhow und unsere Verlässlichkeit im Bereich Service und Logistikdienstleistungen helfen unseren Kunden, sich auf ihre Kernprozesse zu konzentrieren.

» [www.medicare-cpap.de](http://www.medicare-cpap.de)


**Medicon eG Chirurgiemechaniker-Genossenschaft**

Seit 1941 bündelt die Medicon eG die Stärken von Herstellerbetrieben innerhalb der Genossenschaft und bietet ein Komplettprogramm von chirurgischen Instrumenten und Implantaten. Die Produkte unserer Kernbereiche SURGICAL, CMF und NEURO+SPINE genießen weltweit einen exzellenten Ruf hinsichtlich ihrer Verlässlichkeit, Qualität und Verfügbarkeit.

» [www.medicon.de](http://www.medicon.de)


**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Seit über 60 Jahren bieten wir Komplettlösungen im Bereich Desinfektion und Sterilisation für Praxen und Kliniken. Unsere Mitarbeiter entwickeln und produzieren unsere Thermodesinfektoren, Siegelgeräte, Dampfsterilisatoren, Wasseraufbereitungsanlagen und Softwarelösungen und über 500.000 installierte Geräte weltweit sind Anerkennung und Antrieb, um unseren Kunden noch bessere Lösungen zu bieten.

» [www.melag.com/de](http://www.melag.com/de)


**Memmert GmbH & CO. KG**

In der dritten Generation entwickelt und produziert Memmert an zwei Standorten in Deutschland Klima- und Temperiergeräte. Die Produktpalette umfasst Wärme-/Trockenschränke, Vakuumschränke, Sterilisatoren, Brutschränke, Kompressor-/Peltier-Kühlbrutschränke, CO<sub>2</sub>-Brutschänke, Konstantklima-Kammern, Feuchtekkammern, Klimaschränke, Umweltprüfschränke und Wasserbäder.

» [www.memmert.com](http://www.memmert.com)



#### Menicon

Menicon ist eine Tochtergesellschaft von Menicon Inc., dem japanischen Traditionshersteller hochwertiger Kontaktlinsen. 70 Jahre Expertise in Forschung und Entwicklung sowie ein hoher Qualitätsanspruch fließen in ein breit gefächertes, innovatives Produktportfolio, das es ermöglicht, nahezu jede Fehlsichtigkeit erfolgreich mit Kontaktlinsen zu korrigieren.

» [www.menicon.de](http://www.menicon.de)



#### Messer SE & Co. KGaA

Die Messer SE & Co. KGaA ist der größte privat geführte Spezialist für Industrie-, Medizin-, Lebensmittel- und Spezialgase. Unter der Marke Messer – Gases for Life ist das Unternehmen in über 35 Ländern aktiv. Messer ist nicht nur als Industriegase-, sondern auch als pharmazeutisches Unternehmen mit einem differenzierten Gaseprogramm speziell für den medizinischen Bereich aktiv.

» [www.messergroup.com](http://www.messergroup.com)



#### MEYER-HAAKE GmbH OBERMÖRLEN Medical Innovations

MEYER-HAAKE ist bekannt für qualitativ hochwertige Produkte, die mit Ärzten und Wissenschaftlern entwickelt werden. EPIGLU, der Gewebekleber, revolutioniert das Wundmanagement; wirtschaftliche, infektionssichere und schmerzlose Wundversorgung. Das Radiochirurgie-Gerät radioSURG 2200 bietet die neueste Technologie und sollte daher in keinem OP fehlen. Weitere innovative Produkte befinden sich im Sortiment.

» [www.meyer-haake.com](http://www.meyer-haake.com)



#### Miele & Cie. KG

Eine starke strategische Aufstellung: Miele und Steelco. Während sich Miele auf innovative Lösungen für die Instrumenten- und Laborglasaufbereitung in Arztpraxen und Laboren fokussiert, bietet das Tochterunternehmen Steelco kundenspezifische High-Class-Systemlösungen für den Hospital-, Pharma- und Life-Science-Bereich. Aus dem Zusammenschluss der Steelco Group von Miele sowie den Belimed-Gesellschaften Infection Control und Life Science der Metall Zug Gruppe ist das Joint Venture SteelcoBelimed hervorgegangen.

» [www.miele-professional.com](http://www.miele-professional.com)



#### Mikrop AG

Mikrop ist weltweit agierender Technologieführer im Bereich der Mikrooptik. Im Auftrag unserer Kunden entwickeln, fertigen und montieren wir komplexe optische Systeme. Mit unserer ausgewiesenen Fachkompetenz unterstützen wir Unternehmen darin, miniaturisierte und leistungsfähige optische Geräte zu entwickeln und herzustellen.

» [www.mikrop.com](http://www.mikrop.com)



#### MMM Group

Die MMM Group ist weltweit einer der führenden Systemanbieter für Lösungen zur Sterilgutaufbereitung. Mit einem Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um Reinigung, Desinfektion und Sterilisation für den Bereich Healthcare und Life Science hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im Markt positioniert. MMM. Protecting human health.

» [www.mmmgroup.com](http://www.mmmgroup.com)



#### MÖLLER-WEDEL OPTICAL GmbH

MÖLLER-WEDEL OPTICAL GmbH ist ein global agierendes Unternehmen, das hochpräzise optische Messsysteme für den Maschinenbau, die optische und Halbleiterindustrie sowie Kalibrier- und Forschungslabore entwickelt, fertigt und vertreibt. Der Messtechnikhersteller ist Teil der Haag-Streit-Gruppe mit Sitz in Köniz, Schweiz, und betreibt seit dem 28.08.2017 ein DAkkS-akkreditiertes Kalibrierlabor für die dimensionale Messgröße: Winkel (DIN EN ISO 17025:2005 | D-K-20592-01-00).

» [www.moeller-wedel-optical.com](http://www.moeller-wedel-optical.com)



#### MPV MEDICAL GmbH

MPV MEDICAL konzentriert sich mit seinen hochwertigen Medizinprodukten seit 1997 auf den Bereich Respiratory Care (z.B. Inhalationstherapie). Gemäß dem Grundsatz „Qualität, mit der Sie rechnen können“ bieten wir Apotheken, Sanitätshäusern und dem medizinischen Fachhandel innovative Hochqualitätsprodukte zu attraktiven Preisen.

» [www.mpvmedical.com](http://www.mpvmedical.com)



#### Mühle Müller Pflegebetten | M2 handels- und vertriebs GmbH

Wir sind Hersteller von Pflegebetten für die häusliche, private wie auch die öffentliche Altenpflege. Neben den Standardpflegebetten werden Sonder-Pflegebetten entwickelt und produziert. Das Sortiment umfasst Pflegebetten, Lagerungsbetten, Niedrigbetten, Schwerlastbetten, Betteinsätze sowie Patientenlifter, Deckenlifter und weitere Produkte.

» [www.muehle-mueller.de](http://www.muehle-mueller.de)



#### munevo GmbH

Das Team der munevo GmbH hat das munevo-DRIVE-System entwickelt: eine innovative Kopfsteuerung für Elektrorollstühle via Smartglasses. munevo DRIVE ermöglicht Menschen mit erheblichen Mobilitätseinschränkungen die intuitive, komfortable Bedienung von elektrischen Rollstühlen, mobilen Endgeräten, Roboterarmen und Smart-Home-Systemen – ausschließlich durch leichtes Nicken und Neigen des Kopfes. Unsere Mission? Empowering people!

» [www.munevo.com](http://www.munevo.com)


**nova:med GmbH & Co. KG**

nova:med verbessert nachhaltig die Lebensqualität seiner Patienten und bietet ihnen die geeignete Unterstützung zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Atmung. Mit unseren Service- und Dienstleistungen wenden wir uns an Patienten mit Atemwegserkrankungen, Kliniken sowie Kostenträger. Durch unsere Arbeit möchten wir das Leben von chronisch kranken Menschen verbessern.

» [www.novamed.de](http://www.novamed.de)


**NRI Medizintechnik GmbH**

Die NRI Medizintechnik GmbH aus München ist ein herstellerunabhängiger Leistungserbringer – spezialisiert auf die Versorgung von Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen. Als Teil der französischen SOS Oxygène Gruppe bietet NRI führende Lösungen in den Bereichen Schlafmedizin, Beatmung, Sauerstoffversorgung, Monitoring und Sekretmanagement.

» [www.nri-med.de](http://www.nri-med.de)


**OBERON GmbH Fiber Technologies**

OBERON ist einer der weltweit führenden Hersteller von sterilen Lasersonden für eine Vielzahl medizinischer Disziplinen sowie innovativer Therapien und produziert ausschließlich in Deutschland. Als zertifizierter Medizinproduktehersteller nach ISO 13485 verfügt OBERON über alle notwendigen Zulassungen in der EU, den USA, Australien, Brasilien sowie Israel und baut das weltweite Distributionsnetzwerk stetig aus.

» [www.oberonfiber.com](http://www.oberonfiber.com)


**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Seit 1895 ist OCULUS Partner für Ophthalmologen, Optometristen und Augenoptiker weltweit. Für diesen Anwenderkreis entwickelt das Familienunternehmen in 4. Generation erstklassige Instrumente für Diagnostik und Behandlung. Die hohen Anforderungen unserer Partner sind das Maß und die Zielrichtung für die einzelnen Geräteprojekte. Qualität und Zuverlässigkeit haben einen Namen: **Made by OCULUS.**

» [www.oculus.de](http://www.oculus.de)


**Ofa Bamberg GmbH**

Ofa ist einer der führenden deutschen Hersteller medizinischer Kompressionsstrümpfe und Bandagen. Und das nicht ohne Grund. Denn seit der Firmengründung im Jahr 1928 hat Ofa einen ganz klaren Anspruch an seine Produkte: maximalen Komfort bei optimaler Wirksamkeit. Neben einer großen Auswahl an Kompressionsstrümpfen bietet Ofa auch ein umfangreiches Sortiment an Bandagen und Orthesen. Vorbeugende Gesundheitsprodukte, darunter Vital- und Reisesrümpfe der Marke Gilofa, runden das Produktportfolio ab.

» [www.ofa.de](http://www.ofa.de)


**OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE | Olympus Winter & Ibe GmbH**

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE ist als Hightech-Spezialist das Entwicklungs- und Produktionszentrum für Endoskopie, bipolare Hochfrequenz-Chirurgie, Systemintegration und Aufbereitung. Mit 1.700 Mitarbeitern steht das Unternehmen für Spitzenleistungen in Diagnostik und Therapie und bietet die gesamte Bandbreite modernster endoskopischer Anwendungen vom Produkt bis zur Systemlösung.

» [www.olympus-oste.eu](http://www.olympus-oste.eu)


**Ottobock SE & Co. KGaA**

Für Menschen mit eingeschränkter Mobilität entwickelt Ottobock „wearable human bionics“ – medizintechnische Produkte in den Bereichen Prothetik, Orthetik und Human Mobility (Rollstühle). Zudem versorgt das 1919 gegründete Unternehmen PatientInnen im Bereich Patient Care. Niederlassungen in 59 Ländern bieten weltweit Qualität „Made in Germany“ und beschäftigen mehr als 7.000 Menschen. Die internationalen Aktivitäten des Unternehmens werden vom Hauptsitz in Duderstadt (Niedersachsen) aus koordiniert.

» [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)

**Otto Rüttgers GmbH + Co. KG**

» [www.otto-ruettgers.com](http://www.otto-ruettgers.com)


**Ovesco Endoscopy AG**

Die Ovesco Endoscopy AG ist ein innovatives und forschendes Medizintechnikunternehmen mit Standorten in Deutschland, Frankreich, Indien und den USA, welches in der endoluminalen Chirurgie tätig ist. Die Produkte für die Behandlung gastrointestinaler Erkrankungen werden in über 70 Länder exportiert. Markenzeichen sind Clip-Systeme, wie z. B. OTSC® und FTRD®.

» [www.ovesco.com](http://www.ovesco.com)

**PAJUNK® Medical Produkte GmbH**

» [www.pajunk.de](http://www.pajunk.de)


**PakuMed medical products gmbh**

Seit 1990 sind wir Spezialisten für implantierbare Titan-Port-Katheter-Systeme – als permanente, sichere Zugangswege für verschiedene Indikationen sowie entsprechendes Zubehör. Hochqualifizierte medizinische Fachkenntnisse, Flexibilität, enge Zusammenarbeit mit den Anwendern und guter Service sind unsere Stärken. Wir arbeiten ausschließlich mit namhaften Produzenten und Zulieferern zusammen und sind international tätig. Unsere Produkte erfüllen höchste Qualitätsstandards. Im Fokus unserer Tätigkeit steht immer der Patient!

» [www.pakumed.de](http://www.pakumed.de)



#### PARI

PARI ist als Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln im Bereich Atemwege mit dem Schwerpunkt auf Inhalationsgeräten seit vielen Jahrzehnten die Marke des Vertrauens für Ärzte, Apotheker und Patienten. Ein breites Produktportfolio findet seinen Einsatz von der Diagnose über die Behandlung bis zum Monitoring, um Patienten eine umfassende Versorgung zu bieten. Die PARI Unternehmensgruppe hat ihren Sitz in Starnberg mit weiteren Standorten in Weilheim, Gräfelfing und Gilching.

» [www.pari.com](http://www.pari.com)



#### PENTAX Europe GmbH

PENTAX Medical ist ein Geschäftsbereich der Hoya Corporation und Anbieter flexibler Endoskope, die weltweit entwickelt werden. Der Anspruch von PENTAX Medical ist es, bevorzugter Partner für Krankenhäuser und Ärzte zu sein. Hierfür bieten wir endoskopische Systeme, Lösungen und therapeutische Produkte an. Dies erfolgt über Plattformen von Früherkennung über Diagnose bis Therapie und dient der Optimierung der Patientenversorgung.

» [www.pentaxmedical.com](http://www.pentaxmedical.com)



#### phenox GmbH

Das Bochumer Unternehmen phenox entwickelt, produziert und vertreibt Produkte zur Behandlung von Aneurysmen und Schlaganfällen. Die hochinnovativen Instrumente wie Stents, Flow Diverter und Katheter werden von Neuroradiologen weltweit in Kliniken zur interventionellen Behandlung in Hirnarterien eingesetzt.

» [www.phenox.net](http://www.phenox.net)



#### Philips GmbH Respironics

Philips Respironics ist ein führender Hersteller von Produkten für Schlaftherapie, außerklinische Beatmung sowie für Sauerstoff- und Aerosoltherapie. Bei der Entwicklung neuer Produkte stehen die Bedürfnisse der Patienten im Mittelpunkt. Dank über 25 Jahren Erfahrung haben Fachhändler und medizinisches Fachpersonal mit uns einen starken Partner an ihrer Seite.

» [www.respironics.com/de](http://www.respironics.com/de)



#### Radimed GmbH

Die Radimed GmbH entwickelt und vertreibt Produkte zur Schmerztherapie an der Wirbelsäule mit dem Fokus auf Methoden zwischen konventioneller Therapie und operativen Eingriffen. Die Spezialisierung der Radimed GmbH auf Methoden und nicht nur auf reine Produkte macht sie zu Ihrem kompetenten Zulieferer für minimal-invasive Eingriffe an der Wirbelsäule.

» [www.radimed.de](http://www.radimed.de)



#### RAPA Healthcare GmbH & Co. KG

RAPA Healthcare ist spezialisiert auf die kundenspezifische Entwicklung und Serienfertigung von Ventilkomponenten, Fluid-Management-Systemen und Mikrofluidik-Lösungen für medizinische Geräte. Smarte Services wie Elektronik und Software ergänzen das Portfolio, um ganzheitliche Integrationslösungen anzubieten.

» [www.rapa.com/healthcare/](http://www.rapa.com/healthcare/)



#### ratiolab® GmbH

Seit 1975 zuverlässiger Partner von Laborfachhändlern weltweit und nationalen Endanwendern für qualitativ hochwertige und innovative Laborverbrauchsmaterialien sowie individuelle Produktlösungen für das Labor. Immer an Ihrer Seite – von der Entwicklung bis zur Fertigung.

» [www.ratiolab.com](http://www.ratiolab.com)



#### RAYLYTIC GmbH

RAYLYTIC ist ein ISO-13485-zertifizierter Hersteller von medizinischer Software für die Erfassung, Strukturierung und Analyse medizinischer Daten. Mit Hilfe der web-basierten Plattform UNITY, die sowohl im klinischen Alltag als auch in klinischen Studien zum Einsatz kommt, können klinische Daten direkt vom Patienten erfasst und automatisiert analysiert werden. Über spezialisierte Module wertet UNITY zudem auch Daten der medizinischen Bildgebung mit Hilfe von künstlicher Intelligenz hochgenau aus.

» [www.raylytic.com](http://www.raylytic.com)



#### ResMed Deutschland GmbH

Die ResMed Deutschland GmbH ist die deutsche Vertriebs- und Servicegesellschaft für das Fachhandelsgeschäft des Medizintechnikherstellers ResMed Inc., San Diego (USA). Die ResMed Deutschland GmbH ist ein langjähriger und etablierter Ansprechpartner für ihre Kunden im Bereich der Schlaf- und Beatmungsmedizin. Bundesweit tätige Homecare-Provider, regional agierende Medizintechnikhändler sowie der qualifizierte Fachhandel werden durch ein kompetentes Team optimal betreut.

» [www.resmed.com](http://www.resmed.com)



#### ResMed GmbH & Co. KG

ResMed Healthcare steht als Homecare-Unternehmen für Kompetenz im Bereich der Schlaf- und Beatmungsmedizin. Das Unternehmen bietet Patienten, Ärzten, medizinischem Fachpersonal, Kliniken und Kostenträgern innovative Produkte sowie ausgezeichnete Serviceleistungen. Deutschlandweit ist das Unternehmen mit über 50 Filialen bzw. Dienstleistungszentren vertreten.

» [www.resmed-healthcare.de](http://www.resmed-healthcare.de)



#### Richard Wolf GmbH

Richard Wolf GmbH ist ein mittelständisches Medizintechnikunternehmen, das ein breites Spektrum an Produkten und Lösungen für die Endoskopie und extrakorporale Stoßwellenbehandlung anbietet. Integrierte OP-Systeme runden das Produktportfolio ab. Das Unternehmen beschäftigt weltweit rund 1.700 Mitarbeiter und ist mit 18 Niederlassungen sowie 130 Auslandsvertretungen weltweit präsent.

» [www.richard-wolf.com/de](http://www.richard-wolf.com/de)



#### ROWIAK GmbH

Unsere Entwicklungen unterstützen Augenärzte weltweit bei der Diagnose und Behandlung von Patienten. Solide Innovation, Forschung und Entwicklung sind die Grundlage zur Herstellung ultrapräziser Femtosekunden-Laser und hochsensibler Opto-Elektronik. Wir bauen Ihren Prototypen und entwickeln die passende Steuerungsoftware. Wir managen Ihr Projekt zuverlässig und dokumentieren lückenlos Prozesse und Ergebnisse. Wir unterstützen laufende Projekte lösungsorientiert und liefern einzelne OEM-Module nach Ihren Vorgaben.

» [www.rowiak.de](http://www.rowiak.de)



#### Rudolf Riester GmbH

Rudolf Riester hilft Dienstleistern in der Gesundheitsvorsorge und Krankenversorgung, mit innovativen und diagnostischen Instrumenten das Leben ihrer Patienten zu verbessern. Wir reagieren auf die Bedürfnisse unserer Kunden mit Flexibilität, jedoch auch mit Innovationskraft, fortschrittlichen Fertigungsmethoden und dem qualifizierten Vertrieb eines Global Players.

» [www.riester.de/de](http://www.riester.de/de)



#### Rupp + Hubrach Optik GmbH

Die Rupp + Hubrach Optik GmbH fertigt seit 1922 Qualitätsbrillengläser. Eine eigene Entwicklungsabteilung sowie ausgeprägte fachliche Kompetenz stellen die hohe Qualität der Gläser und Veredelungen sicher. Mehrfach wurden die Bamberger ausgezeichnet – z. B. mit dem German Brand Award – und in den Kreis der Top 100 innovativsten Unternehmen Deutschlands gewählt.

» [www.rh-brillenglas.de](http://www.rh-brillenglas.de)



#### SAPIO Life – Spezialist in der respiratorischen Heimtherapie

SAPIO Life ist ein Teil der ital. SAPIO-Gruppe mit europaweit rund 1.500 Mitarbeitern in fünf Ländern. Als Spezialist und Full-Service-Anbieter in der respiratorischen Heimtherapie sind wir seit 1989 mit heute elf Standorten am deutschen Markt aktiv und für unsere Patienten jederzeit direkt vor Ort.

» [www.sapiolife.de](http://www.sapiolife.de)



#### Sartorius AG

Sartorius ist ein international führender Partner der biopharmazeutischen Forschung und Industrie. Die Sparte Lab Products & Services konzentriert sich mit innovativen Laborinstrumenten und Verbrauchsmaterialien auf Forschungs- und Qualitätssicherungslabore in Pharma- und Biopharmaunternehmen und akademischen Forschungseinrichtungen. Die Sparte Bioprocess Solutions trägt mit einem breiten Produktportfolio mit Fokus auf Einweg-Lösungen dazu bei, die Arzneimittelproduktion zu vereinfachen, damit Biotech-Medikamente und Impfstoffe sicher und effizient hergestellt werden.

» [www.sartorius.com/md](http://www.sartorius.com/md)



#### SCHMIDT+HAENSCH GmbH & Co.

Seit 1864 verbindet SCHMIDT+HAENSCH Tradition mit Innovation bei der Herstellung und dem weltweiten Vertrieb von qualitativ hochwertigen opto-elektronischen Messgeräten. Das Produktportfolio umfasst u. a. Polarimeter, Refraktometer, Laborgeräte, Laborautomation und Prozessanalytik. Eine neue Generation von Dichtmessern vervollständigt das Programm der quantitativen Flüssigkeitsanalyse.

» [www.schmidt-haensch.com/de](http://www.schmidt-haensch.com/de)



#### SCHMITZ medical GmbH

Mehr als 90 Jahre Erfahrung in der Herstellung medizintechnischen Mobiliars zeichnen uns aus. Unser Produktportfolio umfasst Operationstische, Patiententransporter, Ambulanz- und OP-Mobiliar, Arbeitsplätze für die Gynäkologie, Urologie, Proktologie und Geburtshilfe, Full-HD-Videokolposkope mit Monitor, Funktions-, ISO- und IT-Wagen und allgemeines medizinisches Mobiliar.

» [www.schmitz-medical.com](http://www.schmitz-medical.com)



#### SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

SCHWIND eye-tech-solutions ist der führende Anbieter von Augenlasern zur Behandlung von Fehlsichtigkeit und Hornhauterkrankungen. Zum Produktportfolio gehören Excimer Laser, ein Femtosekundenlaser, Planungssoftware für ein einzigartig breites Anwendungsspektrum und Diagnosesysteme. Renommiertere Augenchirurgen in mehr als 100 Ländern behandeln ihre Patienten mit SCHWIND-Lasern.

» [www.eye-tech-solutions.de](http://www.eye-tech-solutions.de)



#### seca gmbh & co. kg

seca ist Weltmarktführer für medizinische Messsysteme und Waagen und bietet wissenschaftlich validierte Präzision auf höchstem Niveau. Neben Integrationsprodukten, Service- und Softwaresystemen beinhaltet das Portfolio innovative Lösungen rund um die Erfassung von Gewicht, Größe, Körperzusammensetzung und Vitaldaten zur Ad-hoc-Bestimmung des Gesundheits- und Ernährungszustandes.

» [www.seca.com](http://www.seca.com)



#### seleon GmbH

Die seleon GmbH ist seit über 25 Jahren ein führender Dienstleistungspartner für Medizintechnikunternehmen mit Konzentration auf die Bereiche Entwicklung, Consulting und Produktion. Wir unterstützen Medizintechnikunternehmen bei ihren aktiven / nicht aktiven Medizinprodukten und bieten auf die Anforderungen unserer Kunden passgenaue Lösungen.

» [www.seleon.com](http://www.seleon.com)



#### Sonovum GmbH

Die Sonovum GmbH ist weltweit führend in der nicht invasiven Messung von Hirnpulskurven. Die Hirnpulskurven werden mit transkraniell Transmissionsultraschall erfasst. Mittels Methoden der Künstlichen Intelligenz entwickeln wir Klassifikatoren zur Bestimmung von Hirndruckstatus und weiteren wichtigen Gehirnparametern in der Neurochirurgie und Neurologie.

» [www.sonovum.de](http://www.sonovum.de)



#### Söring GmbH

Die Söring GmbH wurde 1985 von Holger Söring mit Hauptsitz in Quickborn gegründet. Seitdem stellt das Familienunternehmen hochwertige Produkte für die Ultraschall-Chirurgie her. Mit seinen etablierten Anwendungen für die Leber-, Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie sowie die Wundbehandlung steht es mittlerweile an der Weltspitze der Ultraschall-Technologie. Bei Söring ist alles „Made in Germany“.

» [www.soering.de](http://www.soering.de)



#### Stieglmeier GmbH & Co. KG

Die Stieglmeier-Gruppe produziert hochwertige Betten und Möbel für den medizinischen Alltag. Eingesetzt werden sie in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Reha-Einrichtungen sowie in der Pflege zuhause. Das Unternehmen ist seit seiner Gründung im Jahr 1900 familiengeführt und steht für Qualität und Verlässlichkeit – in Deutschland und in über 100 Ländern weltweit.

» [www.stieglmeier.com](http://www.stieglmeier.com)



#### Sutter Medizintechnik GmbH

Seit über 45 Jahren steht Sutter Medizintechnik für innovative Produkte im Bereich der minimalinvasiven Elektrochirurgie. Das Freiburger Familienunternehmen ist international als Pionier für die Non-stick-Technologie bipolarer Pinzetten bekannt und führend in der RF-Chirurgie. Bei der Herstellung setzt Sutter auf höchste Qualität „Made in Germany“.

» [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)



#### TecMed Deutschland GmbH

TecMed ist ein junges Unternehmen zur Produktion von Komponenten für zukunftsweisende Insulinpumpen. Unser Ziel ist es, Menschen mit Typ-1-Diabetes das Leben zu erleichtern und an innovativen Insulintherapien mitzuwirken. Zurzeit bauen wir einen modernen Produktionsstandort in Schwerin auf.

» [www.tecmedgmbh.de](http://www.tecmedgmbh.de)



#### Temena GmbH

Dank eines breiten Portfolios und hoher Qualität hat sich die 1985 gegründete Temena GmbH zu einem international anerkannten und etablierten Unternehmen im Bereich der Regionalanästhesie sowie der Analgesie entwickelt. Das Unternehmen verfügt über einen Produktionsstandort in Deutschland und Vertriebsbüros in Spanien, Frankreich und Italien. Temena-Produkte sind in mehr als 40 Ländern der Welt erhältlich.

» [www.temena.com](http://www.temena.com)



#### Topcon Europe Medical B.V., German Branch

Seit mehr als 90 Jahren ist Topcon bekannt für hochwertige innovative Lösungen in der Augenheilkunde. Mit einem breiten Portfolio aus Geräten, Mobiliar und intelligenter Software ist Topcon ein Gesamtausstatter und steht seinen Kunden zusätzlich mit umfangreichen Services als starker Partner zur Seite. Gemeinsam mit seinen Kunden legt Topcon den Grundstein für erstklassige Augenversorgung bei maximaler Effizienz der Prozesse.

» [www.topconhealthcare.eu/de\\_DE](http://www.topconhealthcare.eu/de_DE)



#### TOPRO GmbH

TOPRO ist ein norwegischer Hersteller von Mobilitätsprodukten für bewegungseingeschränkte Menschen. Unsere Produkte sind besonders bekannt für ihr Design, ihre Benutzerfreundlichkeit und ihre erstklassige Qualität. Der Hauptsitz und die Produktionsstätte des Unternehmens befinden sich in Gjøvik, Norwegen.

» [www.topromobility.de](http://www.topromobility.de)



#### TQ-Systems GmbH

Als einer der größten Technologiedienstleister und Elektronikspezialisten in Deutschland bietet TQ unterschiedlichsten Branchen maßgeschneiderte und innovative Lösungen – und das über den gesamten Produktlebenszyklus: von der Entwicklung bis zur Produktion und weiteren Dienstleistungen. Die TQ bietet zudem ein breites Portfolio an Eigenprodukten, z. B. in der Medizintechnik, E-Mobilität oder auch Luft- und Raumfahrt. Alles nach höchsten technologischen Standards und „Made in Germany“.

» [www.tq-group.com](http://www.tq-group.com)



#### UniTransferKlinik Lübeck GmbH

Die UniTransferKlinik Lübeck ist ein stark vernetzter Partner im Norden und arbeitet erfolgreich an zahlreichen Transferprojekten zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin. Sie beschäftigt sich insbesondere mit innovativen Fragestellungen rund um die Digitalisierung (bspw. Sicherheit, Interoperabilität und KI) mit Schwerpunkt Medizintechnik 4.0.

» [www.unitransferklinik.de](http://www.unitransferklinik.de)



#### VacuTec Meßtechnik GmbH

Die VacuTec Meßtechnik GmbH ist ein führendes Unternehmen im Bereich gasgefüllter Detektoren zur Messung ionisierender Strahlung. Seit mehr als 60 Jahren entwickelt und produziert die VacuTec Meßtechnik GmbH am Standort Dresden ein breites Spektrum weltweit einzigartiger Detektoren, die Anwendung in der Medizin, der Industriemesstechnik und der Umweltüberwachung finden. Als Vakutronik im Jahr 1956 gegründet, ist das Unternehmen heute Teil der Hörmann Gruppe und beschäftigt 60 hochqualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

» [www.vacutec-gmbh.de](http://www.vacutec-gmbh.de)



#### Vistec AG

In der Arbeits-, Verkehrs- und Sozialmedizin gehört die Vistec AG zu den führenden Anbietern innovativer Sehtestgeräte, Perimeter und eines psychometrischen Testsystems. Vor allem Kunden, die verkehrsmedizinische Untersuchungen anbieten, erhalten die drei wichtigen Geräte aus einer Hand. Ein zuverlässiger Kundendienst, eine kompetente Hotline für technische und fachliche Fragen und ein sehr geschätztes Seminarprogramm runden das Vistec-Angebot ab und unterstreichen den Claim „Kompetenz für die Arbeits-, Verkehrs- und Sozialmedizin“.

» [www.vistec-ag.de](http://www.vistec-ag.de)



#### VitalAire GmbH

In Zusammenarbeit mit Ärzten, Pflegediensten, Pflegeheimen und Angehörigen realisiert VitalAire eine zuverlässige Versorgung im außerklinischen Bereich. Das Versorgungsspektrum umfasst Monitoring, Sauerstoff-Langzeittherapie, Schlafapnoe-Therapie und Beatmungsversorgung. Ergänzt wird das Angebot durch ein abgestimmtes Service-Konzept und zertifiziertes Qualitätsmanagement.

» [www.vitalaire.de](http://www.vitalaire.de)



#### Vivisol Deutschland GmbH

Wir sind ein bundesweiter spezialisierter Homecare-Dienstleister mit den Serviceschwerpunkten in den Bereichen Langzeit-Sauerstofftherapie, außerklinische Beatmung, Schlafapnoe-Therapie, Monitoring und künstliche Ernährung. Unser Ziel ist die Verbesserung der Lebensqualität, vor allem für chronisch kranke Patienten, deren Behandlung zu Hause oder in spezialisierten Einrichtungen durchgeführt werden muss.

» [www.vivisol.de](http://www.vivisol.de)



#### Metallwarenfabrik Walter H. Becker GmbH

Als Spezialist in der Produktion von Stahlmöbeln für die Medizintechnik setzt die Metallwarenfabrik Walter H. Becker GmbH nunmehr seit 40 Jahren neue Maßstäbe. Durchdachte, langlebige Einrichtungen für Kliniken und Krankenhäuser werden für die Bereiche ZSVA, Endoskopie, OP und Behandlungsräume exakt abgestimmt.

» [www.becker-triftern.de](http://www.becker-triftern.de)



#### WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

WEINMANN ist ein international tätiges Medizintechnikunternehmen in Familienbesitz. Mit unseren mobilen Systemlösungen für die Bereiche Notfall-, Transport- und Katastrophenmedizin setzen wir Maßstäbe beim Retten von Menschenleben. Seit über 150 Jahren bieten wir unseren Kunden ein Höchstmaß an Verlässlichkeit, Erfahrung und Qualität „Made in Germany“.

» [www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com)



#### WILAméd GmbH

WILAméd ist ein international agierender Hersteller und Händler von medizinischen Geräten und Zubehör auf dem Gebiet der invasiven und nicht invasiven Beatmung. Das mittelständische Unternehmen betreut über autorisierte Fachhandelspartner den Homecare-Bereich ebenso wie Kliniken, Krankenhäuser und Reha-Einrichtungen.

» [www.wilamed.com](http://www.wilamed.com)



#### WILD Gruppe

WILD ist ein führender Auftragsentwickler und -fertiger für anspruchsvolle Komplettgeräte und Baugruppen in der Medizintechnik, In-vitro-Diagnostik & Analytik, Labortechnik, optischen Messtechnik u. v. m. Als Technologiepartner ist WILD dann gefragt, wenn komplexe Produkte, mit anspruchsvoller technischer Optik in Kombination mit Mechatronik in höchster Präzision entwickelt und gefertigt werden. Mehr als 500 Mitarbeiter:innen arbeiten an vier Standorten in Österreich und der Slowakei.

» [www.wild.at](http://www.wild.at)



» i-gel-medium-adult-supraglottic-airway-size,  
Quelle: © Intersurgical GmbH

» Der medi-matic® bietet Ergonomie und Hygiene mit einer einfachen und intelligenten Handhabung. Quelle: © SCHMITZ medical GmbH







# MTD-Verlag

## Top-Informationen für den Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Markt

Der MTD-Verlag ist ein bundesweit anerkannter Informations-Dienstleister für die Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Branche. Zielgruppen sind der Fachhandel und die Industrie. Hinzu kommen weitere Entscheidungsträger im Gesundheitswesen – Einkaufsgruppen, Kostenträger sowie Verbände und Verbundgruppen.

### Fachzeitschrift MTD Medizintechnischer Dialog

Die monatlich erscheinende Fachzeitschrift MTD Medizintechnischer Dialog fokussiert auf marktrelevante Entwicklungen, Herausforderungen und Trends in der Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Branche. Hinzu kommen Hintergrundberichte zu Fachmessen und Branchen-Events sowie exklusive Interviews und Firmen-Porträts.

### Branchen-Informationsdienst MTD-Instant

Der wöchentlich erscheinende Branchen-Informationsdienst MTD-Instant berichtet kurz, prägnant und übersichtlich über aktuelle Entwicklungen im Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Markt. Branchen-Informationen auf den Punkt.

### Vertrags- und Ausschreibungs-Portal

Das MTD-Portal [www.medizinprodukte-ausschreibungen.de](http://www.medizinprodukte-ausschreibungen.de) informiert tagesaktuell für Vertragsabsichten im Hilfsmittelbereich von Krankenkassenseite, Hilfsmittel-Ausschreibungen von öffentlichen Auftraggebern sowie Medizinprodukte-Ausschreibungen von Krankenhäusern und weiteren öffentlichen Einrichtungen.

### Webinare

Online-Seminare zu aktuellen Themen im Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Markt. Unsere Referenten sind ausgewiesene Branchen-Experten.



### Gesundheits-Magazin „Wie Geht's Heute“

Das Gesundheits-Magazin „Wie Geht's Heute“ erscheint viermal jährlich. Sanitätshäuser setzen es als Marketing-Instrument ein. Im Mittelpunkt stehen die vielfältigen Versorgungsmöglichkeiten dank moderner Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel. „Wie Geht's Heute“ weckt Nachfrage und ist Türöffner für Beratungsgespräche.

### Kontakt:

MTD-Verlag GmbH · Schomburger Str. 11 · 88279 Amtzell  
Telefon +49 (0) 7520 958-0 · E-Mail: [info@mtd.de](mailto:info@mtd.de) · [www.mtd.de](http://www.mtd.de)

# HEALTH-CARE-COM ist Verlag und Agentur

In beiden Sparten setzt das Unternehmen auf hohe inhaltliche und gestalterische Qualität. Auch komplexe Sachverhalte werden zielgruppengerecht und verständlich aufbereitet sowie in attraktiver und oft überraschender Form dargeboten.



## Agentur

Die Agentur steht für hochwertige Medien und Kommunikationsmaßnahmen unterschiedlichster Art, die in enger Abstimmung mit Kunden und Partnern entwickelt werden. Nutzen Sie unser Fachwissen für Ihre Kommunikationsmaßnahmen!

## Verlag

Der Verlag steht für inhaltlich fundierte und unabhängige Fachmedien. Mit unserem Fachmagazin E-HEALTH-COM und dem dazugehörigen Internetportal, den Supplements und Kompendien halten wir Sie über die Entwicklungen der eHealth-Welt auf dem Laufenden.

## Kontakt:

HEALTH-CARE-COM GmbH · Beate Gehm · Kaiserleistr. 8 A · 63067 Offenbach am Main  
Telefon: +49 (0)69 84 0006 3030 · E-Mail: [b.gehm@health-care-com.de](mailto:b.gehm@health-care-com.de) · [www.health-care-com.de](http://www.health-care-com.de)

# BIOCOM®

## BIOCOM

### Innovative Medizintechnik – ein Wachstumsmotor der Life Sciences

Die BIOCOM ist seit mehr als 35 Jahren ein europaweit engagiertes Fachinformationsunternehmen in den Themenfeldern Life Sciences, Bioökonomie und Medizintechnik. Das Produkt- und Dienstleistungsspektrum reicht von eigenen Fachzeitschriften, Büchern und Webseiten bis hin zu Fachinformationsplattformen, Workshops, Online-Events, Corporate Publishing, EU-Projekt-Kommunikation, Videodienstleistungen von Reportage bis Animation, die für Kunden aus Privatwirtschaft und Bundesregierung umgesetzt werden.

Mit dem Themenschwerpunkt medtech zwo hat sich BIOCOM in der Medizintechnik als Kommunikationspartner für innovative Start-ups und Mittelständler, aber auch Cluster und Verbände etabliert. Darüber hinaus gibt es mit dem „Guide to German Medtech Companies“ ein jährlich aktualisiertes Aushängeschild der Medtech-Branche. Der Guide wird auf zahlreichen internationalen Messen ausgelegt, die zu den Themenfeldern Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft stattfinden. SPECTARIS-Mitglieder erhalten 20 % Rabatt auf den Guide-Eintrag.



#### Kontakt:

BIOCOM Interrelations GmbH · Jacobsenweg 61 · 13509 Berlin, Germany

Ansprechpartner: Christian Böhm, Maren Kühr

Telefon: +49 (0)30 264921-49/-44 · E-Mail: [info@medtechzwo.de](mailto:info@medtechzwo.de) · [www.biocom.de](http://www.biocom.de)

# DeviceMed

## DeviceMed – Das Community-Magazin

### Für Profis in der Medtech-Branche

**D**ie DeviceMed ist das führende deutschsprachige Fachmedium für Hersteller medizintechnischer Produkte und deren Zulieferer. Mit klarem Fokus auf die industrielle Praxis werden in den Ressorts Konstruktion, Fertigung und Management alle branchenrelevanten Informationen in einem Magazin konzentriert. Einzigartige Marktübersichten geben den Lesern ein klares Bild der verfügbaren Angebote.

Neben dem fünfmal im Jahr erscheinenden Magazin gehören die Online-Plattform [www.devicemed.de](http://www.devicemed.de) und der zweimal wöchentlich erscheinende Newsletter zur Community-Plattform für Medtech-Profis. Und nicht zuletzt verbinden unsere erfahrenen Redakteure und Redakteurinnen durch die Präsenz auf diversen Social-Media-Plattformen wie Twitter, Facebook und LinkedIn.



[www.twitter.com/devicemed](https://www.twitter.com/devicemed)



[www.facebook.com/devicemed.de](https://www.facebook.com/devicemed.de)



LinkedIn: [www.linkedin.com/company/65889273/](https://www.linkedin.com/company/65889273/)



### Kontakt:

Vogel Communications Group · Max-Planck-Straße 7/9 · 97082 Würzburg

Marc Platthaus, Chefredakteur

Telefon: +49 (0)931 418-2352 · E-Mail: [marc.platthaus@vogel.de](mailto:marc.platthaus@vogel.de) · [www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

# medhochzwei Verlag

## Healthcare-Plattform mit langer Tradition

Die etablierten Publikationen KTM Krankenhaus Technik + Management und RT Radiologie Technik & IT-Systeme erscheinen seit dem 1. Januar 2024 bei medhochzwei, einem Verlag für Fach- und Sachinformationen für das Gesundheitswesen mit Julia Rondot als Verlegerin und Geschäftsführerin. Der medhochzwei Verlag steht seit 2009 für wissenschaftlich basierte, praxisorientierte Fach- und Sachbücher renommierter Autorinnen und Autoren zu verschiedenen Themen der Gesundheitsbranche und erweitert mit der Übernahme sein Fachprogramm für Krankenhäuser und den Healthcare-Bereich. Mit ihrem journalistisch und fachlich fundierten Stil erreichen die modern gestalteten Medien KTM und RT die Führungskräfte in Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Praxen. Beide Magazine richten sich an professionelle Zielgruppen wie Ärzte, Krankenhausmanager, Geschäftsführer, Facility Manager, IT-Spezialisten, Hygieniker, Logistiker und alle anderen Disziplinen im Healthcare-Markt.

## Professionelle Print- und Online-Berichterstattung

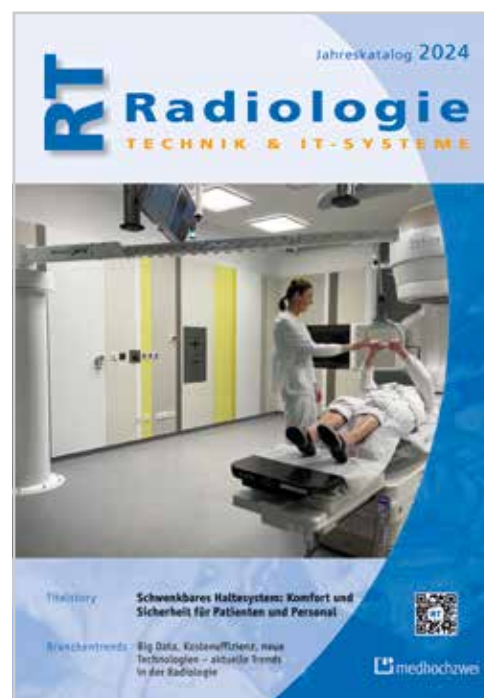
KTM und RT sorgen seit fünf bzw. zwei Jahrzehnten für einen fundierten Informationstransfer zwischen Herstellern und Anwendern. Im Mittelpunkt stehen dabei die informative Zusammenstellung und Aufbereitung von Lösungen, mit deren Hilfe Anwender ihre Prozesse rationeller gestalten, ihre Arbeit sicherer machen und ihre Gesundheitsdienstleistungen stetig verbessern können.

Ergänzend zu den übersichtlich gestalteten Print-Ausgaben begleiten Online-Angebote den Informationsaustausch: Auf dem KTM-Portal [www.ktm-journal.de](http://www.ktm-journal.de), dem RT-Portal [www.radiologietechnik.com](http://www.radiologietechnik.com) und in den zugehörigen Newslettern erfahren Praktiker und Professionals der Healthcare-Branche auch im Netz, was ihnen wertvolle Unterstützung im Alltag liefert. Ergänzt wird das Angebot durch Social-Media-Aktivitäten auf LinkedIn, Twitter und Instagram.

Hochwertiger Journalismus und sorgfältig recherchierte Informationen sind Anspruch und Erfolgsrezept im Dienst der Leser und Anzeigenkunden.

## Kontakt:

medhochzwei Verlag GmbH · Alte Eppelheimer Straße 42/1 · 69115 Heidelberg  
 Telefon: +49 (0) 6221 91496-25 · E-Mail: [ktm@medhochzwei-verlag.de](mailto:ktm@medhochzwei-verlag.de) · [www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de)



# Konradin Mediengruppe

## Was Experten aus der Medizintechnik wissen wollen

**Neue Technologien, die für Medizinprodukte wichtig sind. Darum geht es in allen Beiträgen und auf allen Kanälen, die die Medienmarke medizin&technik bietet. Ob Online, via LinkedIn, Newsletter oder Websession, bei einer Tagung oder sechsmal im Jahr mit einer gedruckten Ausgabe der Fachzeitschrift: Sie haben viele Möglichkeiten, gut informiert zu bleiben. Denn: Für Entscheider in der innovativen Medizintechnik-Branche haben wir das Konzept von medizin&technik entwickelt.**

**3D-Druck. Automatisierung. Digitalisierung. Nachhaltigkeit.** Was die Branche bewegt, greift die Redaktion auf. Wo stehen Fachleute, wenn es um das Verbot von PFAS geht – und was

bedeutet das für Medizinprodukte und ihre Herstellung? Welche Folgen hat die EU-Verordnung zu Künstlicher Intelligenz? Und wer schafft es heute schon, seine Medizinprodukte nachhaltiger zu gestalten? Die aktuellen Entwicklungen, heruntergebrochen auf die speziellen Fragen der Medtech-Branche: Damit lösen wir unser Versprechen ein und bringen geballtes Ingenieurwissen für die Medizintechnik in den Markt.

### Exklusiv recherchierte Artikel. Interviews. Aktuelle News.

Aus der täglichen Flut an Informationen picken wir die spannendsten Aspekte heraus, halten Sie ganz aktuell auf dem Laufenden, veröffentlichen und stellen bei Bedarf die drängenden Fragen an Unternehmen und Zulieferer, Forscher, Verbände und Messeveranstalter oder auch an Experten aus Benannten Stellen. Wo es für die Branche wichtig ist, verlassen wir das rein technische Segment, sprechen über neue regulatorische Entwicklungen, Anforderungen von Medizinern oder internationale Märkte und deren Anforderungen an Medizinprodukte.

**Newsletter. Social Media. Innovationstage Medizintechnik. Auf welchem Weg möchten Sie am liebsten Ihre Updates von uns bekommen? Sie haben die Wahl.**

### Online

[www.medizin-und-technik.de](http://www.medizin-und-technik.de)

### Social Media

LinkedIn: @medizin&technik

### Newsletter

[medizin-und-technik.industrie.de/newsletter/](http://medizin-und-technik.industrie.de/newsletter/)

### Innovationstage Medizintechnik, Websession oder Live

<https://medizin-und-technik.industrie.de/web-session-innovationstage-medizintechnik/>

### Fachzeitschrift

Probeexemplar bestellen: <http://hier.pro/O0tjv>

Entdecken Sie mit medizin&technik die spannendsten Seiten der Medizintechnik – immer am Puls der Branche.



### Kontakt:

Redaktion medizin&technik · Konradin Mediengruppe · Ernst-Mey-Straße 8 · 70771 Leinfelden-Echterdingen  
 Dr. Birgit Oppermann · Telefon: +49 (0)711 7594 459 · E-Mail: [oppb@konradin.de](mailto:oppb@konradin.de) · [www.medizin-und-technik.de](http://www.medizin-und-technik.de)



# MED engineering

## Die Fachzeitschrift für Konstrukteure und Entwickler von Medizingeräten

### MED engineering unterstützt ...

Konstrukteure und Entwickler in der Medizintechnikbranche mit passenden und abgestimmten Artikeln, Meldungen und Informationen. Aber auch der Vertrieb und das Marketing erhalten relevante Informationen für die tägliche Praxis.

### MED engineering schreibt über ...

Hard- und Software, Gerätekomponenten, Halbzeuge sowie Werkstoffe, die für die Geräteentwicklung, aber auch für die Entwicklung von Endo- und Exoprothesen von Belang sind. Informationen aus der Messtechnik und über Software, Tools und Testwerkzeuge unterstützen den Entwickler bei der täglichen Arbeit.

Neue Technologien, Entwicklungsmethoden, das Thema Biokompatibilität, Wissenswertes zu gesetzlichen Regelungen im MPG (GPSG und MedGV), aber auch zu Normen und nationalen wie internationalen Zertifizierungen sowie zu länderspezifischen Anforderungen auf den unterschiedlichen Medizintechnikmärkten runden das Informationsangebot ab.

### MED engineering erscheint ...

fünfmal jährlich mit aktuellen Themen und passenden Messeausgaben sowie einmal jährlich als englischsprachige Ausgabe zu Jahresbeginn. MED engineering MARKET bietet als Leistungsverzeichnis eine nachhaltige Informationsquelle zur Lieferantenrecherche.

Das Informationsportal [www.med-eng.de](http://www.med-eng.de) und der wöchentliche Newsletter bringen Sie immer auf den neuesten Stand – egal ob News, Branchenverzeichnis, die neuesten Produkte oder unser Heftarchiv.

### Kontakt:

mgo fachverlage GmbH & Co. KG  
E.-C.-Baumann-Str. 5 · 95326 Kulmbach  
Telefon: +49 (0)9221 949 407  
E-Mail: [medeng@mgo-fachverlage.de](mailto:medeng@mgo-fachverlage.de)  
[www.med-eng.de](http://www.med-eng.de)



### Social Media ...

LinkedIn: @MED engineering  
Xing: @MED engineering  
Twitter: @engineering\_med

# mt | medizintechnik

## Zeitschrift, Onlineportal und Newsletter für Hersteller und Betreiber

Die bei der TÜV Media GmbH erscheinende *mt | medizintechnik* ist das Organ der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, des Fachverbands Biomedizinische Technik e. V. und des Bundesverbands der Sachverständigen für Medizinprodukte e. V. Sie ist eine der wichtigsten praxisorientierten Zeitschriften zur Medizintechnik auf dem deutschsprachigen Markt.

*mt | medizintechnik* informiert über aktuelle Technologien, Produktentwicklungen und Forschungen sowie das wirtschaftliche, regulative und organisatorische Umfeld der Medizintechnik. Den Schwerpunkt der Zeitschrift bilden redaktionell hochwertige Fachbeiträge zu den Themen Medizinprodukte, Medizinprodukterecht, Krankenhaustechnik, IT und medizinische Software sowie Strahlenschutz und Patientensicherheit.

Da ihr Themenspektrum alle relevanten Aspekte der diagnostischen und kurativen Medizintechnik umfasst, widmet sie sich neben der Technik und dem Markt auch dem organisatorischen, rechtlichen und betriebswirtschaftlichen Umfeld. Dabei richtet sie sich gleichzeitig an Hersteller

und Betreiber von Medizinprodukten und schlägt so die Brücke zwischen Medizin und Technik.

Das Onlineportal [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de) und ein 14-tägig erscheinender Newsletter mit aktuellen News aus der Medizintechnikszene ergänzen das Informationsangebot der Zeitschrift.



### Kontakt:

TÜV Media GmbH · Dr. Benita Herder (Produktmanagement) · Am Grauen Stein 1 · 51105 Köln  
Telefon: +49 (0)221 806-3517 · E-Mail: [Benita.herder@de.tuv.com](mailto:Benita.herder@de.tuv.com) · [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)

# GesundheitsProfi

## Lesernähe ist unsere Stärke

**G**esundheitsProfi ist das monatlich erscheinende Fachmagazin für das Sanitätshaus und das orthopädische Handwerk. Er steht seiner Zielgruppe, den Entscheidern im Gesundheitsfachhandel und -handwerk, in einem durch Politik und Krankenkassen stark beeinflussten Markt beratend zur Seite.

GesundheitsProfi lässt Praktiker aus Handel und Industrie zu Wort kommen. Die redaktionelle Arbeit steht unter dem Leitmotiv „aus der Praxis – für die Praxis“.

### GesundheitsProfi ist digital.

Unter [www.gesundheitsprofi.de](http://www.gesundheitsprofi.de) finden Branchen-Entscheider tagesaktuelle Nachrichten. Der kostenlose Newsletter erscheint von Montag – Freitag und ist bereits frühmorgens in den E-Mail-Postfächern. Ein modernes E-Paper-Tool erleichtert das digitale Lesen des Magazins zeit- und ortsunabhängig. Einen beachtlichen Anteil der Branche vereint GesundheitsProfi auf Xing und LinkedIn. Größere Unternehmensstrukturen können zusätzlich über Abo-Lizenzmodelle auf die digitalen Inhalte zugreifen. Zudem gehört seit 2024 der Leonardo Award zum Angebot der GesundheitsProfi-Medien.

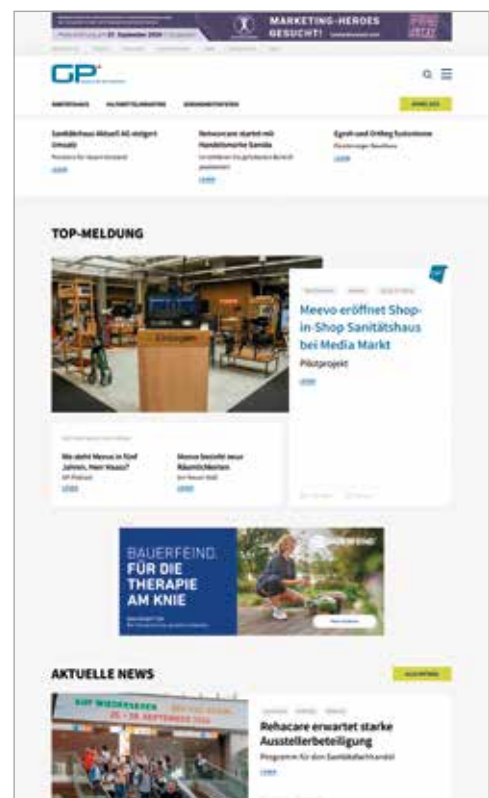
Die Leserschaft:

- » Sanitätsfachhandel
- » Orthopädie(schuh)-technische Betriebe
- » Medizin-Technik
- » Ambulante Pflegedienste
- » Handelsvertreter Industrie
- » Kostenträger
- » Hilfsmittelindustrie

GesundheitsProfi erscheint seit 1995 in der Sternefeld Medien GmbH in Düsseldorf. Das Familienunternehmen wurde 1946 gegründet und ist auf Fachmedien spezialisiert.

### Kontakt:

Sternefeld Medien GmbH · Niederkasseler Straße 1 · 40547 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211-57708-0 · [www.gesundheitsprofi.de](http://www.gesundheitsprofi.de)





# senetics healthcare group GmbH & Co. KG

## Herausgeber des führenden Fachmagazins Kompetenzatlas Medizintechnik

**D**ie senetics healthcare group GmbH & Co. KG, ein renommiertes Familienunternehmen, ist spezialisiert auf die Entwicklung, Beratung, Schulung und Testung in der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie. Seit der Gründung im Jahr 2009 hat sich das Unternehmen einen exzellenten Ruf in der Branche erarbeitet und setzt kontinuierlich neue Maßstäbe für Qualität und Innovation. senetics ist der Herausgeber des seit 2013 jährlich erscheinenden Kompetenzatlas Medizintechnik.

Der Kompetenzatlas Medizintechnik ist das führende Fachmagazin, das sich an Entscheidungsträger und Experten in der Medizintechnikbranche richtet. Als Wegweiser in einem sich ständig weiterentwickelnden Markt bietet der Kompetenzatlas Medizintechnik umfassende Einblicke in aktuelle Trends, Forschungsergebnisse und technologische Entwicklungen in der Medizintechnikbranche.

Das Kompendium präsentiert praktisches Fachwissen von führenden Experten und Entscheidungsträgern aus der Medizintechnik. Die redaktionelle Arbeit steht unter dem Leitmotiv „aus der Praxis – für die Praxis“.

Als Teilnehmer des Kompetenzatlas Medizintechnik haben Sie die Möglichkeit, Ihr Unternehmen einer breiten Leserschaft von Fachleuten, Entscheidungsträgern und potenziellen Kunden zu präsentieren. Wir bieten Ihnen umfangreiche Möglichkeiten der Außendarstellung, darunter Anzeigenplatzierungen, Unternehmensprofile und fachliche Beiträge. Nutzen Sie diese Chance, um Ihre Sichtbarkeit zu erhöhen und Ihre Marke als führender Akteur in der Medizintechnikbranche zu etablieren.

Bei einer Anzeigenbuchung im Kompetenzatlas Medizintechnik erhalten Sie zusätzlich die einzigartige Chance, sich kostenfrei mit einem Premium-Eintrag auf [healthcare-network.eu](http://healthcare-network.eu) zu präsentieren.

### Kontakt:

senetics healthcare group GmbH & Co. KG · Hardtstrasse 16 · 91522 Ansbach  
Telefon: +49 (0)981 9724 795-0 · E-Mail: [wolfgang.sening@senetics.de](mailto:wolfgang.sening@senetics.de) · [www.senetics.de](http://www.senetics.de)



In Zusammenarbeit mit



[healthcare-network.eu](http://healthcare-network.eu) ist ein Online-Portal, das als Unternehmensdatenbank für die Medizintechnik dient. Hier können Sie Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen einer breiten Zielgruppe präsentieren. Der Premium-Eintrag bietet Ihnen eine herausragende Sichtbarkeit und ermöglicht es Ihnen, wertvolle Kontakte zu knüpfen und Ihr Netzwerk in der Branche auszubauen.

Der Kompetenzatlas Medizintechnik ist das Ergebnis unserer Leidenschaft für die Medizintechnik und unser Bestreben, den Fortschritt in der Branche voranzutreiben. Profitieren Sie von einer Mitgliedschaft oder Partnerschaft im NeZuMed-Netzwerk (Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik)! Sie erhalten u. a. eine kostenlose Anzeige und Listung im renommierten Kompetenzatlas Medizintechnik. Werden Sie Teil eines starken Netzwerks innovativer Firmen.

Besuchen Sie unsere Webseiten:

- » [www.kompetenzatlas-medizintechnik.de](http://www.kompetenzatlas-medizintechnik.de)
- » [www.healthcare-network.eu](http://www.healthcare-network.eu)
- » [www.nezumед.de](http://www.nezumед.de)
- » [www.senetics.de](http://www.senetics.de)



# Normung – globale Chancen nutzen

**D**er gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung wird für Deutschland auf 17 Mrd. Euro im Jahr geschätzt.<sup>1</sup> Unternehmen profitieren jedoch nicht nur durch die Anwendung von Normen, die aktive Teilnahme am Normungsprozess ist stets auch eine strategische Entscheidung. Durch die Mitwirkung in der Normung können Unternehmen eigene Technologien oder Vorstellungen einbringen, aber auch Festlegungen zur Sicherheit mitgestalten.

## Erfolg durch Normung

Normen fördern den weltweiten Handel und dienen der Rationalisierung, der Qualitätssicherung, dem Schutz der Gesellschaft sowie der Sicherheit und Verständigung. Sie sorgen dafür, dass eins zum anderen passt: als marktordnendes Instrument zur Beseitigung von Handelshemmnissen, zur Entlastung von Routineaufgaben oder zur Sicherstellung von Sicherheit und Gesundheit durch Definition des Stands der Technik.

## Globaler Marktzugang und Handel

### » Normen sind die Sprache des Welthandels.

Internationale und Europäische Normen funktionieren wie eine gemeinsame technische Sprache der Handelspartner auf dem globalen Markt. Für weltweit agierende Unternehmen sind Internationale Normen ein wichtiges Kriterium, um das Potenzial für eine Partnerschaft mit einem Zulieferer einzuschätzen und Kunden gegenüber Kompatibilität und Qualität sicherzustellen. In Europa ist das harmonisierte europäische Normenwerk eine entscheidende Grundlage für das Funktionieren des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt.

## Innovation und Normung

### » Normen sind Wissensbasis und Katalysator für Innovationen.

Frühzeitige Normung und Standardisierung ist entscheidend für die Etablierung von Hochtechnologien auf den Weltmärkten. Normung ist das Instrument für die Umsetzung von Innovationen in marktfähige Produkte und Dienstleistungen.

## Unternehmensstrategie

### » Erfolgreiche Unternehmen beeinflussen die zukünftigen Rahmenbedingungen ihres Wirkungsfeldes.

Normung ist ein strategisches Instrument im Wettbewerb. Die aktive Teilnahme am Normungsprozess bietet vielfältige Vorteile:

**Strategisches Marketing:** die Möglichkeit, Technologien und Innovationen frühzeitig und erfolgreich am Markt zu etablieren

**Wettbewerbsvorteil:** direkte Einflussnahme auf die inhaltliche Gestaltung von Normen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene

**Informationsvorsprung:** direkte Kontakte zu Mitbewerbern und Marktpartnern auf neutraler Plattform; frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen sowie Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; Kenntnis über die Inhalte der künftigen Norm bereits vor deren Veröffentlichung

<sup>1</sup> Prof. Dr. Knut Blind, Prof. Dr. Andre Jungmittag, Dr. Axel Mangelsdorf, Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung – Eine Aktualisierung der DIN-Studie aus dem Jahr 2000, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, 2011, ISBN 978-3-410-21957-6.

## Mitgestalten – Märkte sichern

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die DIN Deutsches Institut für Normung e.V. für die interessierten Kreise erbringt. Für den Inhalt der Normen sind die Fachgremien der DIN-Normenausschüsse, d. h. konkret die mitwirkenden Experten aus z. B. Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfstellen und Verwaltung, verantwortlich.

Der Prozess der Erarbeitung einer Norm ist transparent, demokratisch und erfolgt auf der Basis von festgelegten Regeln. DIN übernimmt in diesem Prozess die Rolle des Organisators und Koordinators auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

## Normung für die Medizintechnik

Von Aufbereitung über biologische Beurteilung und klinische Prüfungen von Medizinprodukten bis hin zu zahnärztlichen Instrumenten – die Themen für Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin sind ausgesprochen vielfältig und im Aufgabenbereich verschiedener DIN-Normenausschüsse verankert.

### » Wie finde ich die für mich interessanten Norm-Projekte?

Das DIN-Normungsportal Gesundheit gibt einen umfassenden Überblick über die Aktivitäten und Arbeitsergebnisse von DIN im Bereich Gesundheit:  
<https://www.din.de/go/gesundheits>

Eine Themenübersicht führt zielgerichtet auf veröffentlichte Normen, Entwürfe, Spezifikationen sowie in Bearbeitung befindliche Projekte. Da Normung und Standardisierung im Bereich Gesundheit vorrangig europäisch bzw. international ausgerichtet sind, bezieht das Portal auch die Arbeiten der relevanten europäischen und internationalen Technischen Komitees mit ein. Zu jedem Thema sind passende Ansprechpartner angegeben, die für Fragen zur Verfügung stehen und an die Sie sich bei Interesse an einer Mitarbeit jederzeit wenden können. Auch ein Quartals-Update zu neuen Normen und Entwürfen für den Gesundheitssektor steht im Portal bereit.

## Interessiert an der Mitarbeit?

DIN begrüßt jederzeit gerne neue, engagierte Mitglieder in seinen Fachgremien. Für die Mitwirkung gelten folgende Voraussetzungen:

- » Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit
- » Autorisierung des Mitglieds durch seine entsendende Stelle
- » Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit
- » **Gemeinsam Standards setzen. Für Ihren Erfolg.**



*Autorin: Elisabeth Beck ist Gruppenleiterin bei DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und Geschäftsführerin der DIN-Normenausschüsse Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), Feinmechanik und Optik (NAFuO), Dental (NADent) sowie Radiologie (NAR).*



*Autorin: Sabrina Mann ist Projektkoordinatorin beim DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) mit Schwerpunkt auf die fachliche Koordination und die Entwicklung neuer Normungsthemen.*

## Kontakt:

[elisabeth.beck@din.de](mailto:elisabeth.beck@din.de)  
[sabrina.mann@din.de](mailto:sabrina.mann@din.de)

# Impressum und Bildnachweise

## » Herausgeber

SPECTARIS  
Deutscher Industriebverband für Optik, Photonik,  
Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-0  
Telefax: +49 (0)30 41 40 21-33  
E-Mail: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

## » Redaktionsschluss

Oktober 2024

## » Konzeption und Redaktionsleitung

Jana Mallok, Projektmanagerin Fachverband Medizintechnik

## » Redaktion

Marcus Kuhlmann, Leiter Fachverband Medizintechnik;  
Yvette Scheuba, Junior Referentin Fachverband Medizintechnik;  
Anna Fuchs, Referentin Fachverband Medizintechnik; Mike  
Bähren, Leiter Betriebs-, Volkswirtschaft und Marktforschung;  
Corinna Mutter, Leiterin Regulatory Affairs; Nadine Benad,  
Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD; Oliver  
Böhle, Referent Regulatory Affairs; Sophie Leddig, Referentin  
für Kreislaufwirtschaft und Umweltrecht; Jennifer Goldenstede,  
Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung; Antje Schön-  
felder, Referentin Außenwirtschaft und Exportförderung;  
Markus Safaricz, Forschungsvereinigung F.O.M.; Dr. Christin  
Kleest, Forschungsvereinigung F.O.M.

## » Konzept und Gestaltung

Michaela Richter, sku:l communication, [www.sku-l.de](http://www.sku-l.de)

## » Korrektorat

Ulf Schumann – textbauer, [www.textbauer-berlin.de](http://www.textbauer-berlin.de)

## » Druck

Köllen Druck+Verlag, [www.koellen.de](http://www.koellen.de)

## » Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen in dieser Publi-  
kation wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind  
alle Angaben ohne Gewähr.

## » Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation

Die Vervielfältigung von Inhalten (ganz oder in Auszügen) und  
die Verwendung der in der Publikation enthaltenen Bilder ist  
nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw.  
der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffent-  
lichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

## » Bildnachweise

Titel: KI-Design Cover: Daniel Sturm – Kopfsalat Medien; S. 4:  
Pressestelle v. Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und  
Prävention; S. 8: SPECTARIS e.V.; S. 10: SPECTARIS e. V.; S. 13:  
Jüke Systemtechnik GmbH; S. 15: Stieglmeier GmbH & Co. KG;  
S. 16: SPECTARIS e. V.; S. 17: Fritz Stephan GmbH/ DRIVE MEDICAL  
GMBH & CO. KG / KARL STORZ SE & Co. KG; S. 20: SPECTARIS e.V.;  
S. 23: Messe Düsseldorf GmbH; S. 26: BAYOOMED GmbH / F. & M.  
Lautenschlager GmbH & Co.KG; S. 28: Luther Rechtsanwalts-  
gesellschaft mbH; S. 30: NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft  
mbB / OCULUS Optikgeräte GmbH; S. 31: ratiolab® GmbH; S. 33:  
TOPRO GmbH / Löwenstein Medical SE & Co. KG; S. 34: ESCH  
BAHNER LISCH Rechtsanwälte Partnerschaft mbB; S. 35: OCULUS  
Optikgeräte GmbH / VacuTec Meßtechnik GmbH; S. 36–37:  
AIRDIS-Consult; S. 38: SPECTARIS e. V.: Sablotny; S. 39: BMWK;  
S. 40: SPECTARIS e. V. / Condor® MedTec GmbH; S. 41: Löwenstein  
Medical SE & Co. KG; S. 42: critical care gmbh / Eppendorf SE;  
S. 43: DRIVE MEDICAL GMBH & CO. KG; S. 44–45: Aesculap AG;  
S. 46: SPECTARIS e. V. / HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / KARL  
STORZ SE & Co. KG; S. 47: Fritz Stephan GmbH / VitalAire GmbH;  
S. 48: CLIFF & HEDS; S. 49: Intersurgical GmbH; S. 50–51:  
Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer; Shutter-  
stock; S. 52: Germany Trade & Invest (GTAI); S. 53: Aesculap AG /  
FISBA AG; S. 54–55: Germany Trade & Invest (GTAI) / Topcon  
Europe Medical B.V.; S. 56: SPECTARIS e. V.; S. 58: NSF PROSYSTEM  
GmbH; S. 60: SPECTARIS e. V.; S. 62: Burmeier GmbH & Co. KG /  
Stieglmeier GmbH & Co. KG. / REBMANN RESEARCH GMBH &  
CO. KG; S. 63: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH +  
Co. KG; S. 64: SPECTARIS e. V.; S. 66–67: ResMed Germany Inc. /  
2014 JPC-PROD/Shutterstock; S. 68: iStock, francescoridolfi.com;  
S. 69: WILAMED GmbH / ResMed Germany Inc. S. 70: Akkodis  
Group AG; S. 71: Miele & Cie. KG; S. 72: SPECTARIS e.V.; S. 74:  
KUMAVISION AG, S. 76–77: Luther Rechtsanwalts-gesellschaft  
mbH / SCHMITZ medical GmbH; S. 75: OCULUS Optikgeräte GmbH;  
S. 77–79: IBM iX Studio Berlin u. Düsseldorf; S. 80: PeopleImages.  
com – #1252989; S. 81: Ovesco Endoscopy AG; S. 82: Forschungs-  
vereinigung F.O.M.; S. 83: OptiCer; S. 84: MSI-prevent; S. 85:  
IndiPrint; S. 87: ratiolab® GmbH / Aesculap AG / WILD Gruppe;  
S. 88: Fritz Stephan GmbH Medizintechnik; S. 89: KARL STORZ SE &  
Co. KG; S. 93: FISBA AG / danumedMedizintechnik GmbH; S. 94:  
WILD Gruppe / Alcon Deutschland GmbH / Condor® MedTec  
GmbH; S. 95: Leistungselektronik JENA GmbH (LEJ) / Eppendorf  
SE; S. 96: OCULUS Optikgeräte GmbH / Leistungselektronik JENA  
GmbH (LEJ); S. 99: novineon CRO GmbH; S. 100: SPECTARIS e. V. /  
WEINMANN GMBH + CO. KG; S. 101: PAJUNK® GmbH Medizin-  
technologie; S. 102–103: SPECTARIS e. V. / weitere Bilder v.  
Mitgliedsunternehmen der Vorstände; S. 120: Intersurgical GmbH /  
SCHMITZ medical GmbH; S. 121: SCHMITZ medical GmbH;  
S. 122–131: Medienpartner; S. 133: DIN Deutsches Institut für  
Normung e.V.

# Medienpartner

**BIOCOM®**

**DeviceMed**

**HEALTHCARECOM**

**GP\***  
GESUNDHEITSPROFI

**KTM**  
Krankenhaus  
TECHNIK • MANAGEMENT  
by medhochzwei

**MED**  
engineering

 **medhochzwei**  
Medien für das Gesundheitswesen

**medizin** ■  
**& technik**

  
MTD-Verlag GmbH

**mt** | medizintechnik

 **REBMANN**  
**RESEARCH**

 **senetics**  
healthcare group GmbH & Co. KG

# Wir sind SPECTARIS

A. A. SCHWEIZER / Abbott / Adolf Thies / ADOS / AESCULAP / Aesculap Akademie / Agilent Technologies Deutschland / air-be-c Medizintechnik / Alcon Deutschland / Ally / ALS Automated Lab Solutions / Analytik Jena AG / Andreas Hettich / Andy Wolf / AOYAMA Optical Germany / APOS / Arnold & Richter Cine Technik / ARRI Lightning Stephanskirchen / art photonics / ASANUS Medizintechnik / Asecos / ASML Berlin / asphericon / ASSKEA / ATMOS Medizintechnik / aXcent medical / Axel Semrau / B. B. Braun Avitum Saxonia / B. Braun Miethke / Bauer und Häselbarth-Chirurg / Bausch & Lomb / BayooMed / BeamXpert / Befort Wetzlar OD / Belimed / Berghof Products + Instruments / Berthold Technologies / Bess / Bierther Submikron / Block Optic Design / BlueSens / bon Optic / BOSCH + SOHN / Bosch Start-up Quantum Sensing / BOW Berliner Optikwelt / BRAND / Braunwarth / BREAS Medical / Breitfeld & Schliekert / Bresser / BRUKER / BÜCHI Labortechnik / Burmeier C. C. Gerhardt / Carl Martin / Carl Zeiss Jena / Carl Zeiss Meditec / Carl Zeiss Microscopy / Carl Zeiss Spectroscopy / Carl Zeiss Surgical / Carl Zeiss Vision / CAZAL EYEWEAR op Couture Brillen / CDA / CETONI / Christoph Miethke / Clearlab / Coblenz Eyewear / Coherent Deutschland / Coherent / Coherent Kaiserslautern / Coherent LaserSystems / CONDOR MedTec / CooperVision / CryLas / CorTec / Critical Care / CRYSTAL D Danumed / De Rigo / Deutsche Augenoptik / DITABIS / DMB Apparatebau / DOCERAM Medical Ceramics / Domino Laser / Dörr / Dornier MedTech / Dräger / Drive DeVilbiss Healthcare / DR. JOHANNES HEIDENHAIN / Dr. Hönle Medizintechnik / Dr. Mach / DÜPERTHAL Sicherheitstechnik / DWK Life Sciences E eagleyard Photonics / Edmund Optics / Elementar Analysensysteme / EMCLAB Instruments / engionic / EPIGAP OSA / Eppendorf / ERKA Kallmeyer / Ernst Krauskopf / ERWEKA / Eschenbach Optik / EsCo Orthopädie-Service / ESSILOR / Euis Duggert / Eugen Stratemeyer, Excelitas Noblelight F Felix Schoeller / Fasciotens / F.W. Breithaupt & Sohn / Ferdinand Menrad / ficonTEC Service / FISBA / Fisher & Paykel Healthcare / FLAIR Modell Brillen / fluidmobile / FMB Care / FOS Inon / FPM Holding / FRANK OPTIC PRODUCTS / Fraunhofer Heinrich Hertz Institute (HHI) / Fraunhofer Institut für Angewandte Optik u. Feinmechanik IOF, Fraunhofer Institut für Lasertechnik ILT, Fraunhofer Institut für Mikrostruktur von Werkstoffen und Systemen IMWS, Fraunhofer Institut für Nachrichtentechnik Heinrich-Hertz-Institut HHI, Fraunhofer Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, Fraunhofer Institut für Produktionstechnologie IPT, Fraunhofer Institut für Schicht- und Oberflächentechnik IST/ Frame Tec / Frey & Winkler / Fritsch / Fritz Stephan G Galifa Contactlinsen / Gardner Denver Thomas / GD Optical Competence / Gebrüder Martin / Gerstel / GETEMED Medizin- und Informationstechnik / GIMMI / Greiner / Gremse-IT / GTI medicare H HAAG-STREIT Deutschland / HÄLSA Pharma / HAMAMATSU PHOTONICS Deutschland / Hans Müller HMP Medizintechnik / Hans-Joachim Marwitz / HECHT Contactlinsen / Heidelberg Engineering / Heidolph Instruments / HEINE Optotechnik / Hellma Optik / Hemovent / Hengst Filtration / Henke-SASS Wolf / HENSEL-VISIT / Heraeus Noblelight / Hermann Bock / Hermle Labortechnik / Herolab / HEYER MEDICAL / HighFinesse / Hill-Rom / HiperScan / Hirschmann Laborgeräte / HiTec Zang / Hittech Prontor / HNP Mikrosysteme / Hoffrichter / Hohenloher Spezialmöbelwerk / HORIBA Jobin Yvon / HOYA LENS Deutschland / HP Labortechnik / Hu-Friedy I ILUDEST Destillationsanlagen / Image Engineering / IMT Masken und Teilungen / Industrieverband Schneid- und Haushaltswaren / INFICON / Infors / infoteam Software / INGENERIC / IOLution / InProcess Instruments / Instrument Systems / INTEGRA Biosciences / INTERCO / INTERSPIRO / Intersurgical Beatmungsprodukte / INVACARE / IVKO J J&J Vision AMO Germany / it4e / J&M ANALYTIK, Jabil Optics Germany / JENOPTIK Advanced Systems / JENOPTIK, JENOPTIK Automatisierungstechnik / JENOPTIK Diode Lab / JENOPTIK Industrial Metrology Germany / JENOPTIK Laser / JENOPTIK Optical Systems / JENOPTIK Polymer Systems / Johnson & Johnson Medical / Jos. Schneider Optische Werke / Jüke Systemtechnik / JULABO K Kaiser Fototechnik / Karl Leibinger Medizintechnik / KARL STORZ / Kendrion Kuhnke Automation / KIRCHNER & WILHELM / KLS Martin Group / KNAUER Wissenschaftliche Geräte / Koberg & Tente / Komet Medical – Gebr. Brasseler / Kögel / Königsee Implantate / Kowa Optimed Deutschland / Kröber Medizintechnik L labforward / Landesinnung Chirurgiemechnik / LAP Laser Applikationen/ Laser 2000 / Laser Components / LASERVISION / LASOS Laser Service und optische Systeme / LASOS Lasertechnik / LAUDA Medical / F. & M. Lautenschläger / LEICA Camera / LEICA Microsysteme / Leica Eyecare / Leica Microsystems CMS / Lifeward / LeJ II Lighting & Electronics Jena / LIMO / Linde Gas Therapeutics / Linde Remeo Deutschland / LLS Rowiak LaserLabSolutions / Löwenstein Medical / Löwenstein Medical Innovation / Löwenstein Medical Technology / Lunor M 2mag / MagForce NT / MAICO Diagnostics / MARION RAMM / mark'ennovy / Markes International / Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen / Matachana Germany / Maui Jim / Medical Communications / MEDICARE Medizinische Geräte / Medicon / MELAG Medizintechnik / MembraPure / Memmert / Menicon / MERSEN Deutschland / Messer Group / Mettler Toledo / MEYER-HAAKE / 5micron / Miele & Cie. / Mikrop / MMM Münchener Medizin Mechanik / MÖLLER-WEDEL-OPTICAL / MPG&E / MPG Optische Werke / m-u-t / MPV MEDICAL / Munevo N NanoFocus / NEOSTYLE / Netzsch Gerätebau / Newport Spectra-Physics / Nexopart / NIKA Optics / Noblex e-Optics / Nova Industrial Analytics / nova:med / Novoflex Präzisionstechnik / NRI Medizintechnik / NYNOMIC O OASYS / OBE-Präzision / OBERON / Oculus Optikgeräte / Ofa Bamberg / OHARA / OLYMPUS Deutschland / Olympus Europa / OLYMPUS Winter & Ibe / Optik Hugo Weber / Optics Balzers Jena / Optische Werke G. Rodenstock / Optiswiss / OPTOFLUX / OPTOMECH / OptoTech / optoVision / OPTROVISION / Ottobock / ORAFOL Fresnel Optics / Otto Rüttgers / ovesco Endoscopy / OWIS / OWP Brillen P PAC / Pajunk / PakuMed / PARI / PENTAX Europe / Peter Huber Kältemaschinenbau / PHARMA TEST Apparatebau / Phenox, phenox / Philips Respironics / Photonic Optische Geräte / PMA / POG Präzisionsoptik Gera / Polytec / Prague Eyewear / Pricon / Primetta / Prinz Optics / PROTECT Laserschutz / PTA Q qualitytype / Qioptiq Photonics R RADIMED / RAEN Optics / Ratiolab / Rausch & Pausch Healthcare / Raylytic / Reichmann Feinoptik / ResMed Deutschland / ResMed Healthcare / Restek / Retsch / REUTER / Richard Wolf / Robert Riele / Rodenstock / Rowiak / Rudolf Riester / Rupp + Hubrach Optik S S+M Rehberg / S1 Optics / Sapio Life / Sartorius Lab Instruments / Satisloh / Schäffer + Kirchhoff / Schmidt & Bender / Schmidt + Haensch / SCHMITZ medical / SCHÖNE OPTIK / SCHOTT / SCHOTT Business Unit Lighting + Imaging / schuett-biotec SCHWIND eye-tech-solutions / seca / Seleon / Sameda / SENSOR THERM / SERVA Electrophoresis, / Shimadzu Deutschland / Shimadzu Europa / SHP Steriltechnik / S.I.E. Solutions / Sigma Laborzentrifugen / Silhouette Deutschland / Sill Optics / Sonovum / son-x / Söring / SpectroNet / STARNA / STEINER-OPTIK / Stieglmeyer / Sunoptic / Sutter Medizintechnik / SWAROVSKI OPTIK / Swiss Eye International / Swiss Optic / Systec / System Industrie Electronic T Tamron / tec5 / TecMed Deutschland / Temena / Textilia Stahlwaren-Manufaktur / Thales Transportation Systems / THEIS FEINWERKTECHNIK / Thermo Fisher Scientific / THOMAS SABO / TOPCON / TOPRO / Toptica Photonics, TOPTICA Projects, / TQ Systems / TRENDS & MORE Eyewear / Trimble U UniTransferKlinik Lübeck V VacuTec Meßtechnik / VACUUBRAND / VISIBILIA / VISIONIX DEUTSCHLAND / Vistan Brillen / VISTEC / VitalAire / VITRON Spezialwerkstoffe / Visisol Deutschland / Volpi / Vyou W Wagner & Kühner / Waldner Laboreinrichtungen / Walter Binde Optik / Walter H. Becker / WEINMANN Emergency Medical Technology / WEISS Klimatechnik / WETZLICH Optik-Präzision / Wetzlich Optik / Wiens Syntefex / WILAMed / WILD Gruppe / WITEG Labortechnik / Wöhlk Contactlinsen Z ZEISS

**Kontakt:** Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik  
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-17  
E-Mail: kuhlmann@spectaris.de

**Redaktion:** Jana Mallok  
Projektmanagerin Fachverband Medizintechnik  
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-32  
E-Mail: mallok@spectaris.de

MEDIZINTECHNIK  
im Deutschen Industrieverband  
**SPECTARIS**

