Die deutsche Medizintechnik-Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2027



Mit freundlicher Unterstützung von:

MEDICA

MEDICAlliance

novineon cro

MEDIZINTECHNIK im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Die deutsche Medizintechnik-Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2027

19. Ausgabe, Erstveröffentlichung 2008

Mit freundlicher Unterstützung von:

MEDICA

MEDICAlliance

novineon cro

MEDIZINTECHNIK im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Inhalt

» **Grußwort von Dr. Martin Leonhard** 6

» **Die Branche – Daten und Fakten**

Die Medizintechnikindustrie in Deutschland 8–12
Medizintechnik in Europa 14–17
Medizintechnik weltweit 18–23
Der Weltmarkt für Medizintechnik bietet weiterhin ein großes Potenzial 22–23
Gesundheit schafft Wertschöpfung 24
Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich 25
Die MDR in der Praxis – Fallstricke, Chancen und Realitätsbezug 26–30
Gesundheitsversorgung durch pauschale PFAS-Beschränkung unter Druck 31–33
Medizintechnik stärkt die Resilienz der Gesundheitsversorgung 34–35
Neue Produkthaftungsrichtlinie: Haftung für Medizinprodukte 36–37

» **Internationale Märkte**

Außenwirtschaftspolitische Entwicklungen und ihre Folgen für die exportorientierte Medizintechnik 38–42
Chancen für deutsche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft in der Ukraine und Russland 44–45
Medizin- und Biodaten in China: Lieferkettenprüfung, Datenerhebung und -export, HGR-Regulierung 46–47
Pilotprojekt „Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien" ergänzt klassische Außenwirtschaftsförderung 48–49
US-Zollpolitik – Planungssicherheit war einmal 50–51

» **Aktuelle Gesundheitspolitik**

Wie Telemonitoring in die Regelversorgung kommt 52–53
Zwischen Kostendruck und Innovationsanspruch – Das gesundheitspolitische Jahr 2026 aus Sicht der Medizintechnik 54–56
Medfluencer, Social Media und MedTech: Chancen nutzen, Risiken beherrschen 58–60
Prävention: Viel politische Aufmerksamkeit – aber noch zu wenig Struktur 61

» **Nachhaltigkeit in der Medizin**

Die EU-Verpackungsverordnung 2025/40 im Fokus: Was Medizintechnikhersteller jetzt wissen müssen 64–66
Zirkularität im Hilfsmittelmarkt – Wertschöpfungsmodell by bock 68–71

» **Digitalisierung im Gesundheitswesen**

Die neue Ära in der Cybersicherheit der Medizintechnik 72–74
Zwei Regelwerke, ein Produkt 76–78
Robotik in der Medizintechnik entlastet 80–81

» Forschung & Innovation

Projektergebnisse dreier Forschungsprojekte der F.O.M. 82–87
Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller 88–89

» Anhang

Tabellen 92–99
» *Inlandsproduktion ausgewählter medizinischer Güter/Medizinprodukte* *92–93*
» *Export und Import* *94*
» *Krankenhäuser* *95*
» *Deutsche Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern* *96*
» *Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Leistungsarten* *97*
» *Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Einrichtungen* *98*
» *Kostenarten der Krankenhäuser* *99*

» Profil

SPECTARIS-Mitglieder profitieren vom reichhaltigen Erfahrungsschatz in den Verbandsgremien 100–101
Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS 102–105

» SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

Mitglieder 106–122

» Medienpartner

MTD-Verlag 124
HEALTHCARECOM 125
Knowbio 126
DeviceMed 127
medhochzwei Verlag 128
Konradin Mediengruppe 129
MED engineering 130
mt | medizintechnik 131
GesundheitsProfi 132
senetics healthcare group GmbH & Co. KG 133

» Impressum und Bildnachweise 136

Liebe Leserinnen und Leser,



Dr. Martin Leonhard
Vorsitzender Medizintechnik
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

Innovation ist der Motor der Medizintechnik. Künstliche Intelligenz, Robotik, digitale Gesundheitsanwendungen und moderne Diagnostik verändern die medizinische Versorgung in rasantem Tempo. Unsere Branche entwickelt die Technologien, die Gesundheit schützen, Leben retten und Lebensqualität verbessern. Gleichzeitig ist sie ein unverzichtbarer Pfeiler einer resilienten Gesundheitsversorgung und einer wettbewerbsfähigen Volkswirtschaft. Wir als Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS wollen diese Entwicklung nicht nur begleiten – wir wollen sie aktiv mitgestalten.

Unsere Unternehmen beweisen Tag für Tag ihre Innovationskraft. Mit einem Umsatz von 42,7 Milliarden Euro, knapp 167.000 Beschäftigten und einer Exportquote von rund 68 Prozent gehört die deutsche Medizintechnik zu den international erfolgreichsten Industriebranchen unseres Landes. Doch diese Zahlen erzählen nur einen Teil der Geschichte. Denn wie belastbar ist ein Wachstumsmodell, wenn der Heimatmarkt immer stärker unter Investitionsstau, Bürokratie und Kostendruck leidet?

Die weltweite Nachfrage nach innovativer Medizintechnik wächst weiter. Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Robotik eröffnen enorme Chancen. Gleichzeitig erschweren geopolitische Spannungen, Handelskonflikte und neue Zölle den internationalen Wettbewerb. Umso wichtiger wäre ein Heimatstandort, der Innovation fördert. Stattdessen erleben viele Unternehmen das Gegenteil: Die wirtschaftliche Lage zahlreicher Krankenhäuser verschlechtert sich, Investitionen bleiben aus und regulatorische Anforderungen nehmen stetig zu.

Besonders deutlich zeigt sich das bei der europäischen Medizinprodukteverordnung. Sie sollte Patientensicherheit stärken. Tatsächlich bindet sie inzwischen in vielen Unternehmen enorme personelle und finanzielle Ressourcen und entwickelt sich immer mehr zu einem Innovationshemmnis.

Wenn umfangreiche Verordnungen zusätzlich Hunderte Seiten an Leitlinien und Auslegungshilfen benötigen, stellt sich zwangsläufig die Frage: Dient dieses Maß an Regulierung noch dem Patienten – oder längst nur noch der Regulierung selbst?

Mit Sorge beobachten wir auch die Diskussion um eine weitreichende PFAS-Beschränkung. Rund 150.000 Medizinprodukte sind auf Fluorpolymere angewiesen. Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft entstehen über ihren gesamten Lebenszyklus keine relevanten Emissionen. Dennoch droht ein pauschaler Regulierungsansatz, bewährte Medizinprodukte und ihre Herstellung zu gefährden. Fluorpolymere müssen deshalb konsequent aus dem Anwendungsbereich der PFAS-Beschränkung herausgenommen werden. Eine sektorbezogene Ausnahme für Medizinprodukte greift zu kurz, weil sie die eng verzahnten Lieferketten unberücksichtigt lässt. Wer Versorgungssicherheit ernst nimmt, darf ihre industriellen Grundlagen nicht aufs Spiel setzen.

Gleichzeitig bietet die neue Legislaturperiode die Chance für einen echten Neuanfang. Mit der angekündigten Medizintechnikstrategie, der Reform der europäischen Medizinprodukteverordnung, dem geplanten Gesundheitssicherstellungsgesetz und der weiteren Digitalisierung des Gesundheitswesens im Rahmen des GeDIG stehen wichtige Weichenstellungen bevor. Jetzt kommt es darauf an, dass den richtigen Ankündigungen auch die richtigen Entscheidungen folgen. Unsere Erwartungen sind klar: weniger regulatorischer Ballast, schnellere Verfahren, mehr Planungssicherheit und ein Gesundheitswesen, das sich moderne Medizintechnik wieder leisten kann. Denn Innovation entsteht nicht durch politische Sonntagsreden, sondern durch verlässliche Rahmenbedingungen.

Die Medizintechnik zählt zu den Zukunftsbranchen Deutschlands. Eine aktuelle Zukunftsstudie sieht sie unter den vier chancenreichsten Industriezweigen bis 2040. Dieses Potenzial ist kein Selbstläufer. Die entscheidende Frage lautet: Wollen wir die Medizintechnik der Zukunft weiterhin in Deutschland entwickeln und produzieren – oder künftig überwiegend aus anderen Teilen der Welt importieren? Die Antwort darauf wird heute durch politische Entscheidungen bestimmt.

Als Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS werden wir diesen Weg weiterhin konstruktiv, aber auch mit der notwendigen Klarheit begleiten. Wir bringen die Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen in politische Entscheidungsprozesse ein und setzen uns konsequent für einen innovationsfreundlichen, wettbewerbsfähigen und resilienten Medizintechnikstandort Deutschland ein. Moderne Medizintechnik ist weit mehr als ein Wirtschaftsfaktor. Sie entscheidet mit darüber, wie leistungsfähig unsere Gesundheitsversorgung morgen sein wird.

Mein herzlicher Dank gilt allen Mitgliedsunternehmen, Partnern und Unterstützern für ihr großes Engagement und ihre Innovationskraft. Gemeinsam sorgen wir dafür, dass deutsche Medizintechnik weltweit weiterhin für Qualität, Verlässlichkeit und technologischen Fortschritt steht.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre unseres Jahrbuchs Medizintechnik 2027. Die Beiträge zeigen, vor welchen Herausforderungen unsere Branche steht – vor allem aber, welche Chancen sie für Gesundheit, Wohlstand und Versorgungssicherheit bietet.

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

Die Medizintechnik-industrie in Deutschland



Mike Bähren
SPECTARIS e. V.

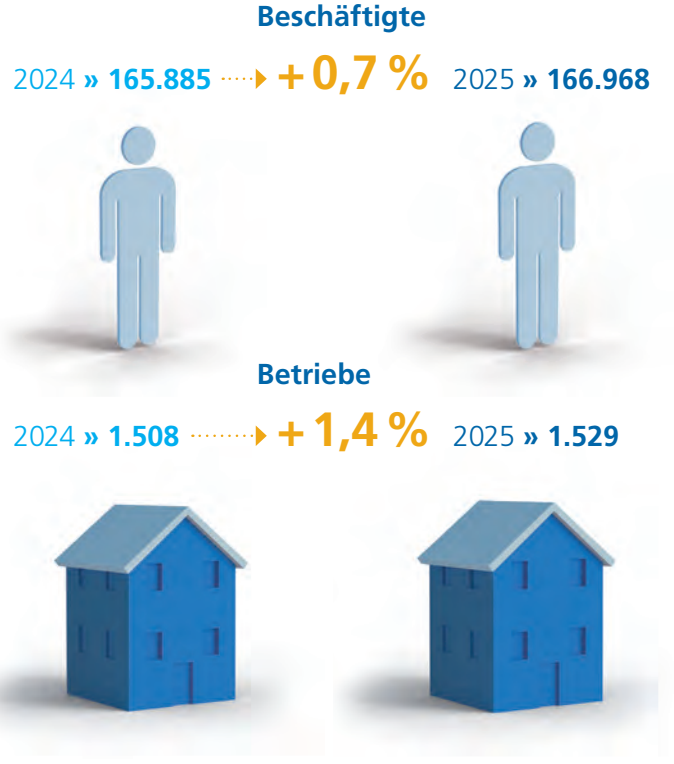
Deutsche Medizintechnikindustrie: Wachstum mit Schattenseiten

Im Jahr 2025 konnten die rund 1.530 deutschen Medizintechnikhersteller nach Angaben des Statistischen Bundesamtes einen Gesamtumsatz von 42,72 Milliarden Euro erwirtschaften. Das entspricht einem nominalen Zuwachs gegenüber dem Vorjahr von 3,3 Prozent. Der Inlandsumsatz lag bei 13,67 Milliarden Euro (plus 3,5 Prozent), das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 29,05 Milliarden Euro (plus 3,2 Prozent). Die Zahl der Beschäftigten hat 2025 leicht zugelegt und stieg um 1,4 Prozent auf knapp 167.000 Mitarbeitende.

» Kostensteigerungen, hoher Bürokratieaufwand und Kliniksterbenn

Die weltweit stockende Konjunkturentwicklung und ein schwaches Exportgeschäft in Richtung USA und China waren die Hauptgründe für das eher schwache Auslandsgeschäft. Auch im Inland steht die Branche vor großen strukturellen Herausforderungen. Die Ertragslage vieler Medizintechnikunternehmen ist weiter angespannt, auch wenn der Erzeugerpreisanstieg in diesem Bereich nach einem Hoch in den Jahren 2023 (+6 Prozent) und 2024 (+3 Prozent)m Jahr 2025 (+1 Prozent) deutlich abgenommen hat. Ein hoher Wettbewerbsdruck und massive Einsparbemühungen im Gesundheitswesen führen zu einem anhaltend hohen Kostendruck. Aufgrund der finanziellen Schieflage vieler deutscher Kliniken nimmt der Investitionsstau in Deutschland weiter zu. So warnt die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) vor gravierenden Folgen des vom Bundesrat verabschiedeten Krankenkassen-Sparpakets für die Kliniken in Deutschland. Nach Einschätzung der DKG droht in den kommenden Jahren eine Insolvenzwelle, die bis zu einem Drittel der Krankenhäuser treffen könnte. Zudem belastet der Bürokratieaufwand die Unternehmen, der nicht zuletzt durch die europäische Medizinprodukteverordnung ein besorgniserregendes Ausmaß angenommen hat. 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

Beschäftigte und Betriebe 2024–2025



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

» Hinweis zur Abgrenzung der Medizintechnik und Methodik

Die Abgrenzung der deutschen Medizintechnikindustrie entspricht in dieser Publikation dem bisherigen Ansatz, der die beiden Wirtschaftszweige WZ08 26.6. (Herstellung von Bestrahlungs-Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten) und WZ08 32.5. (Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien) umfasst. Im Rahmen einer anstehenden Revision wird der Berichtskreis erweitert. Die Daten des erweiterten Berichtskreises lagen zum Redaktionsschluss des Jahrbuchs noch nicht vor.

vom Markt zu verschwinden, wenn keine Ausnahmen für solche essentiellen Anwendungsbereiche eingeräumt werden.

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 zwischen sechs und acht Prozent.

» Das Wachstumspotenzial ist weiterhin hoch – im Ausland

Ungeachtet der zahlreichen Herausforderungen sind die Treiber des Medizintechnikmarktes intakt. Chancen ergeben sich 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 Megatrends Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Robotik bieten auch für die Medizintechnik ein enormes Potenzial. Damit dieses vollumfänglich 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.

Eine Studie der FutureManagementGroup hat das Zukunftspotenzial verschiedener Industriezweige in Deutschland bis 2040 beleuchtet. Dabei hat die Analyse 25 Industriezweige anhand zentraler Transformationsszenarien bewertet und die zehn chancenreichsten Zukunftsbranchen identifiziert. Die Medizintechnik belegt Platz 4 dieses Rankings.

» Deutsche Medizintechnik international gefragt, US-Zölle führen zu Verunsicherung

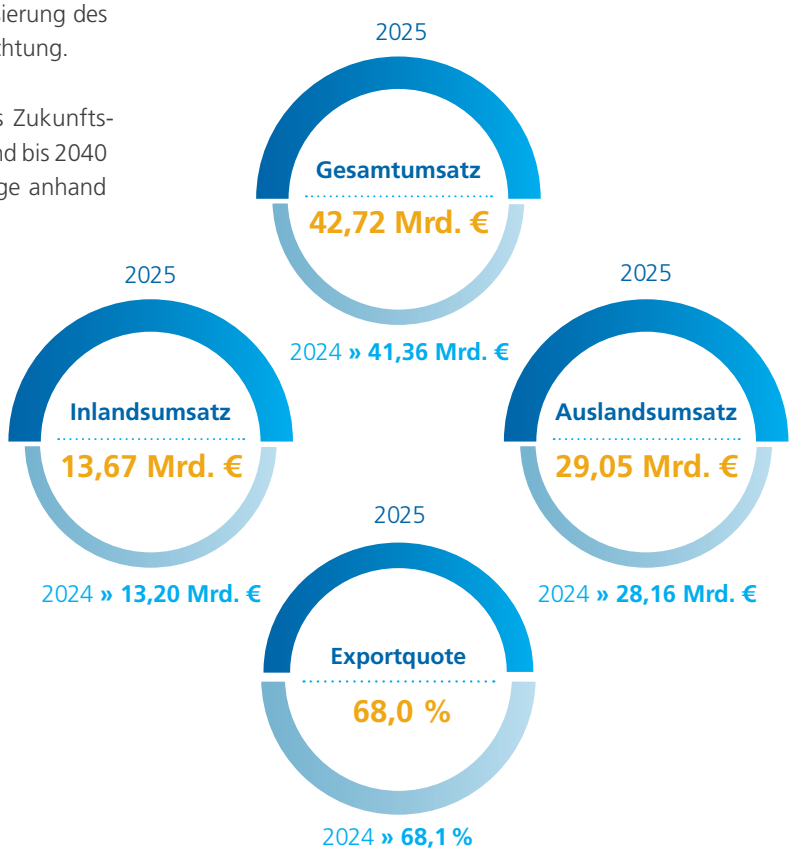
Angesichts einer Exportquote von rund 68 Prozent kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu. Ausgehend von den Außenhandelsdaten entfielen 43 Prozent der Exporte auf Länder der EU, knapp 14 Prozent auf das restliche Europa, 18 Prozent auf Nordamerika, sechs Prozent auf China und acht Prozent auf das restliche Asien. Mit einem Anteil von 17 Prozent an allen deutschen Medizintechnikausfuhren bleiben die USA das wichtigste Zielland der deutschen Medizintechnik. Vor diesem Hintergrund führen die US-Handelspolitik und geopolitische Spannungen zu einer starken Verunsicherung der Branche und verstärken den Trend der regionalen Diversifizierung, der bereits durch den Nachfragerückgang aus China stark an Bedeutung gewonnen hat. Neben Indien und anderen asiatischen Ländern rücken auch Afrika und der Nahe Osten weiter in den Fokus.

» 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 fortsetzen wird. Verschiedene Marktforschungsinstitute rechnen für die kommenden Jahre mit einem jährlichen globalen Wachstum zwischen fünf und sieben Prozent. Frost & Sullivan erwartet im ambitionierten Szenario sogar ein Wachstum von mehr als acht Prozent pro Jahr. 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 2024–2025



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

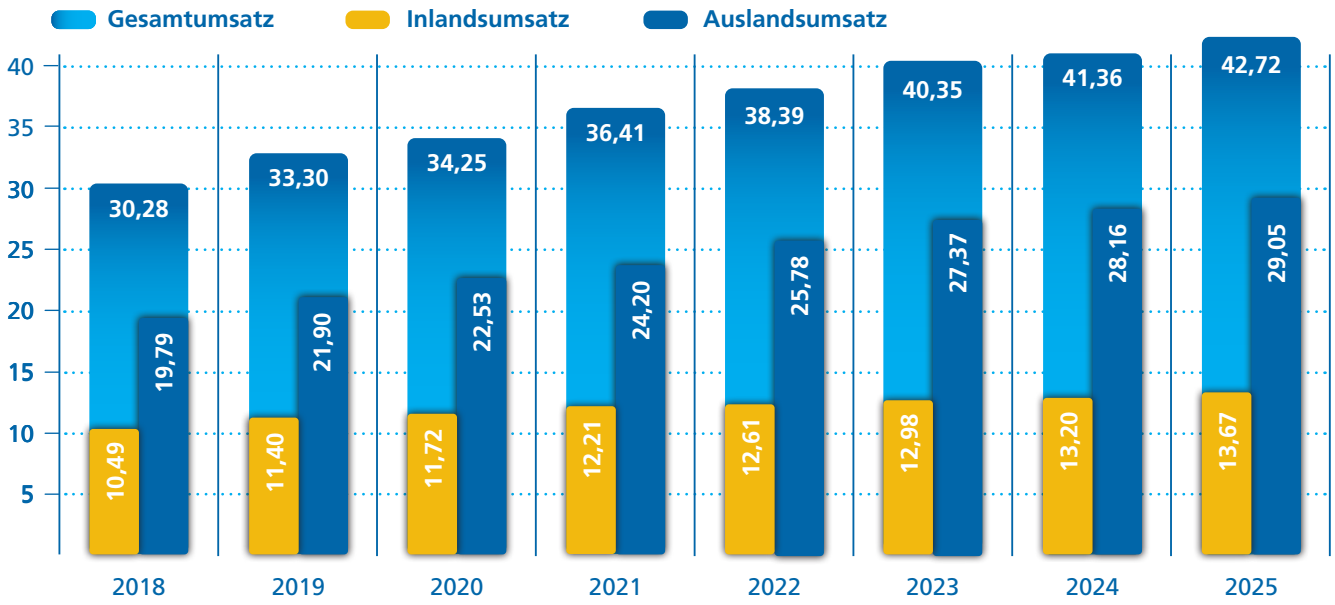
Hinweise:

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

» Inklusive Kleinbetriebe: 55 Mrd. €, 264.000 Beschäftigte

Medizintechnik auf dem Wachstumspfad

Umsätze 2018–2025 (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 9.400 Kleinbetriebe mit rund 97.000 Beschäftigten.

	20–49 Beschäftigte	50–99 Beschäftigte	100–249 Beschäftigte	250 und mehr Beschäftigte	Gesamt Beschäftigte
	28.738	18.043	24.658	95.529	166.968
Betriebe	989	263	165	112	1.529
Umsatz	€ 2,89 Mrd. €	€ 2,54 Mrd. €	€ 5,23 Mrd. €	€ 32,06 Mrd. €	€ 42,72 Mrd. €

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

» Quelle: Statistisches Bundesamt, SPECTARIS-Schätzung

JÜKE Systemtechnik

Partner der Medizintechnikbranche



Produkt– und Systementwicklung

Auf der Grundlage vereinbarter Spezifikationen entwickeln wir kundenspezifisch komplexe mechatronische 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.



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.

Das ist JÜKE

JÜKE ist geschätzter Partner für Produkt- und Systementwicklung sowie Auftragsproduktion. Wir arbeiten ausschließlich im Kundenauftrag für mittlerweile mehr als 50 internationale Unternehmen aus der Medizintechnik, der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Photonik. Mit gut150 Experten sind wir als inhabergeführtes Unternehmen seit 35 Jahren im Kundenauftrag aktiv.



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.



JÜKE Systemtechnik GmbH

Trumpenstiege 2 ● D-48341 Altenberge

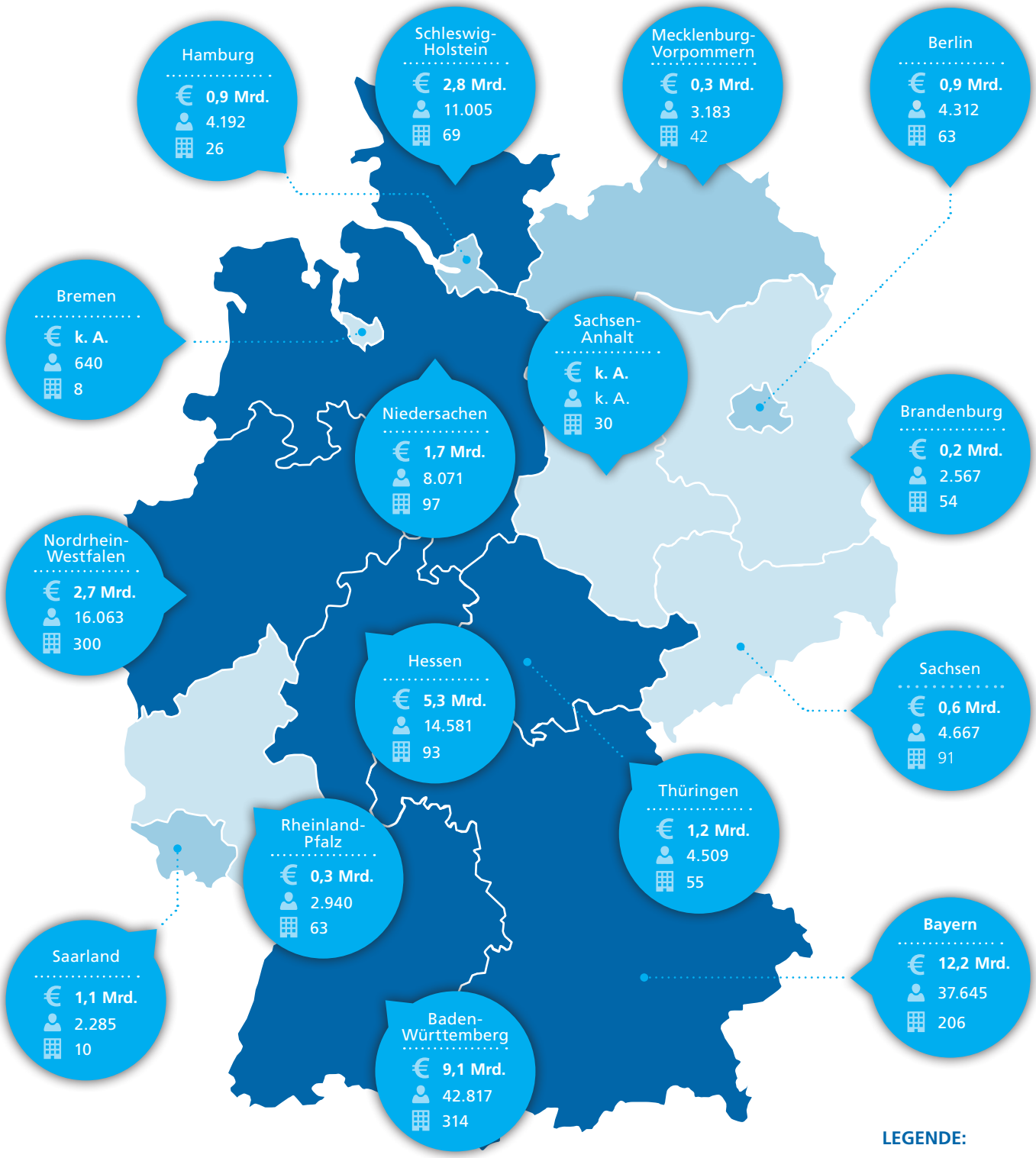
Telefon: +49 2505 870 ● E-Mail: info@jueke.de

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



» Die Daten beziehen sich auf das Jahr 2025 oder das letztverfügbare Jahr und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten. Aus Gründen der Geheimhaltung weisen einige Bundesländer nicht alle Werte aus.

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

STIEGELMEYERGROUP

Ein „Mooove“ in die Zukunft

Innovation und Erfahrung sind die Stärken der Stiegelmeyer-Gruppe. Das familiengeführte Unternehmen aus Herford entwickelt sein über 125-jähriges Know-how in der Herstellung medizinischer Betten konsequent weiter und baut zugleich sein Portfolio als ganzheitlicher Lösungsanbieter mit neuen Produkten und Dienstleistungen aus.

Besonders sichtbar wird das beim Thema Digitalisierung. Während digitale Technologien im Gesundheitswesen große Erwartungen wecken, zugleich aber oft mit Zurückhaltung betrachtet werden, setzt Stiegelmeyer auf praxisnahe Anwendungen mit spürbarem Mehrwert im Alltag. Ein neues Mitglied der Firmenfamilie sorgt dabei mit kreativen Ideen für neue Dynamik: 2026 hat Stiegelmeyer eine Mehrheitsbeteiligung am norddeutschen Start-up HowRyou erworben.

Dessen System NEDINA CONNECT ist eine App-basierte Lösung, die im Pflegeheim Echtzeit-Kommunikation mit Informationen aus Sensordaten verbinden kann. Pflegekräfte erhalten Einblicke in das Geschehen vor Ort und können per Bildschirm mit dem Bewohner in seinem Zimmer kommunizieren. So entsteht ein digitales Raumumfeld, das menschliche Nähe unterstützt, Abläufe vereinfacht und Pflegekräfte entlastet.

Ein weiterer zentraler Trend ist die wachsende Ambulantisierung der Patientenversorgung. Stationäre Leistungen verlagern sich zunehmend aus dem Krankenhaus in Praxen, Tageskliniken und Medizinische Versorgungszentren. Diese neuen Versorgungsräume erfordern flexible Einrichtungslösungen – etwa hybride Produkte zwischen Bett und Liege.

Mit dem Konzept „Mooove“ gestaltet Stiegelmeyer diese Entwicklung aktiv mit. Das schmale Krankenhausbett Evario one bildet den Auftakt für eine neue Generation von Lösungen, die Mobilität, Komfort und normgerechte Sicherheit miteinander verbinden.

Dabei richtet die Stiegelmeyer-Gruppe den Blick weit über den starken deutschen Heimatmarkt hinaus. Zu den wichtigsten Exportregionen zählen unter anderem Frankreich, Polen und Lateinamerika. Mit rund 1.200 Mitarbeitern in vielen Ländern entwickelt das Unternehmen maßgeschneiderte Produkte, meistert logistische Herausforderungen und baut seinen Service international aus.



» Die neue digitale Raumlösung NEDINA CONNECT ermöglicht Echtzeit-Kommunikation per Bildschirm. Quelle: © Stiegelmeyer GmbH & Co. KG

„Solutions for people who care“ – das Motto der Stiegelmeyer-Gruppe mit ihren Marken Stiegelmeyer und Burmeier für die häusliche Pflege steht für den Anspruch, mit Leidenschaft innovative Lösungen für die Menschen im Gesundheitswesen zu entwickeln.



Kontakt:

Stiegelmeyer GmbH & Co. KG · Ackerstraße 42 · 32051 Herford
Telefon: +49 (0)5221 185-0 · info@stiegelmeyer.com · www.stiegelmeyer.com

Medizintechnik in Europa

Deutschland hat die Nase vorn



Mike Bähren
SPECTARIS e. V.

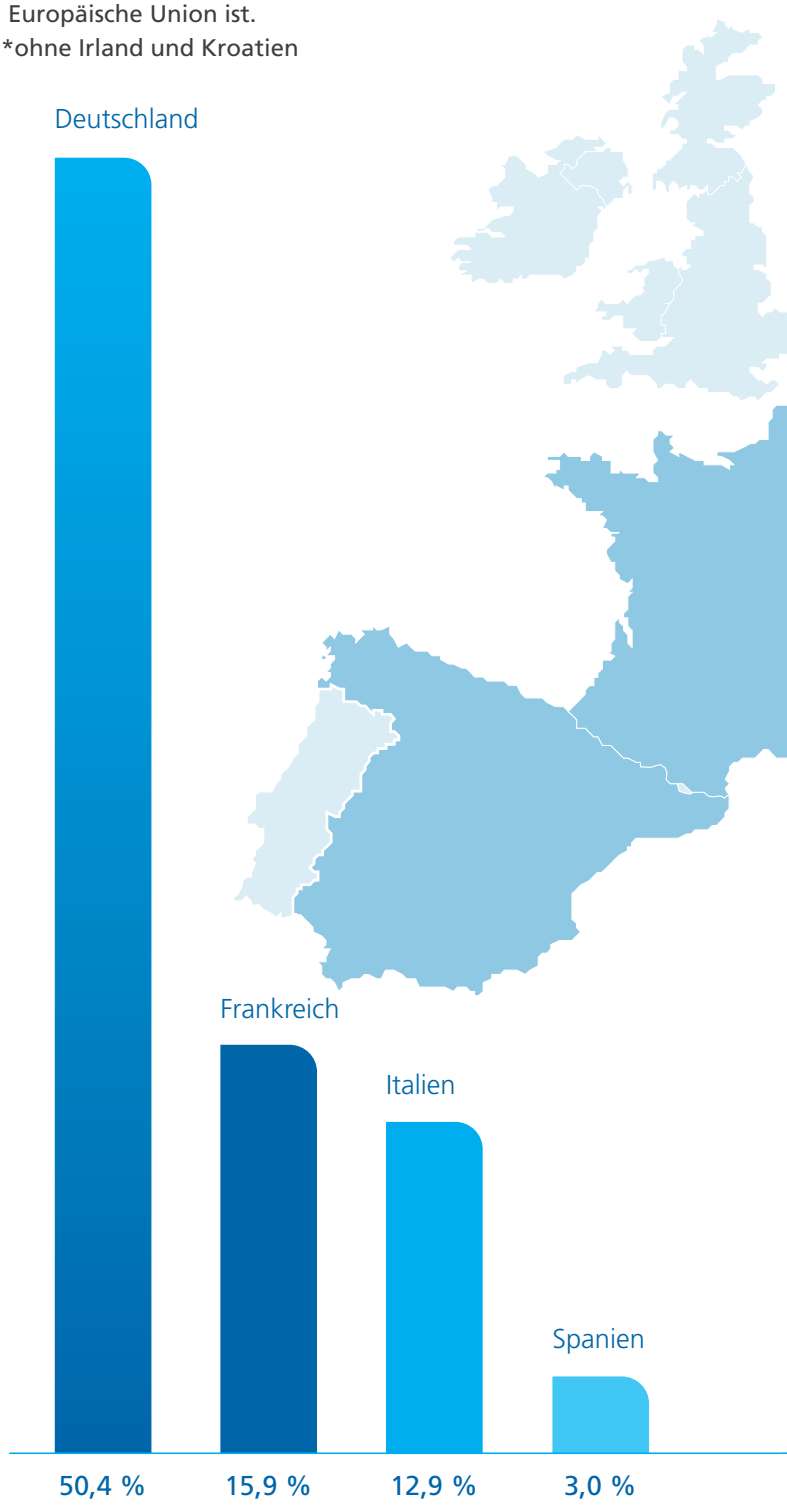
Innerhalb der Europäischen Union haben die deutschen Medizintechnikunternehmen die Nase vorn. Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der EU* in Höhe von 110 Milliarden Euro entfallen 55 Milliarden Euro auf deutsche Hersteller. Insgesamt sind in der EU etwa 65.000 Unternehmen im Bereich der Medizintechnik tätig, rund 645.000 Menschen arbeiten bei diesen Firmen. Die Zahlen belegen eindrucksvoll, wie bedeutend die medizintechnische Industrie nicht nur für Deutschland, sondern für die gesamte Europäische Union ist.

*ohne Irland und Kroatien

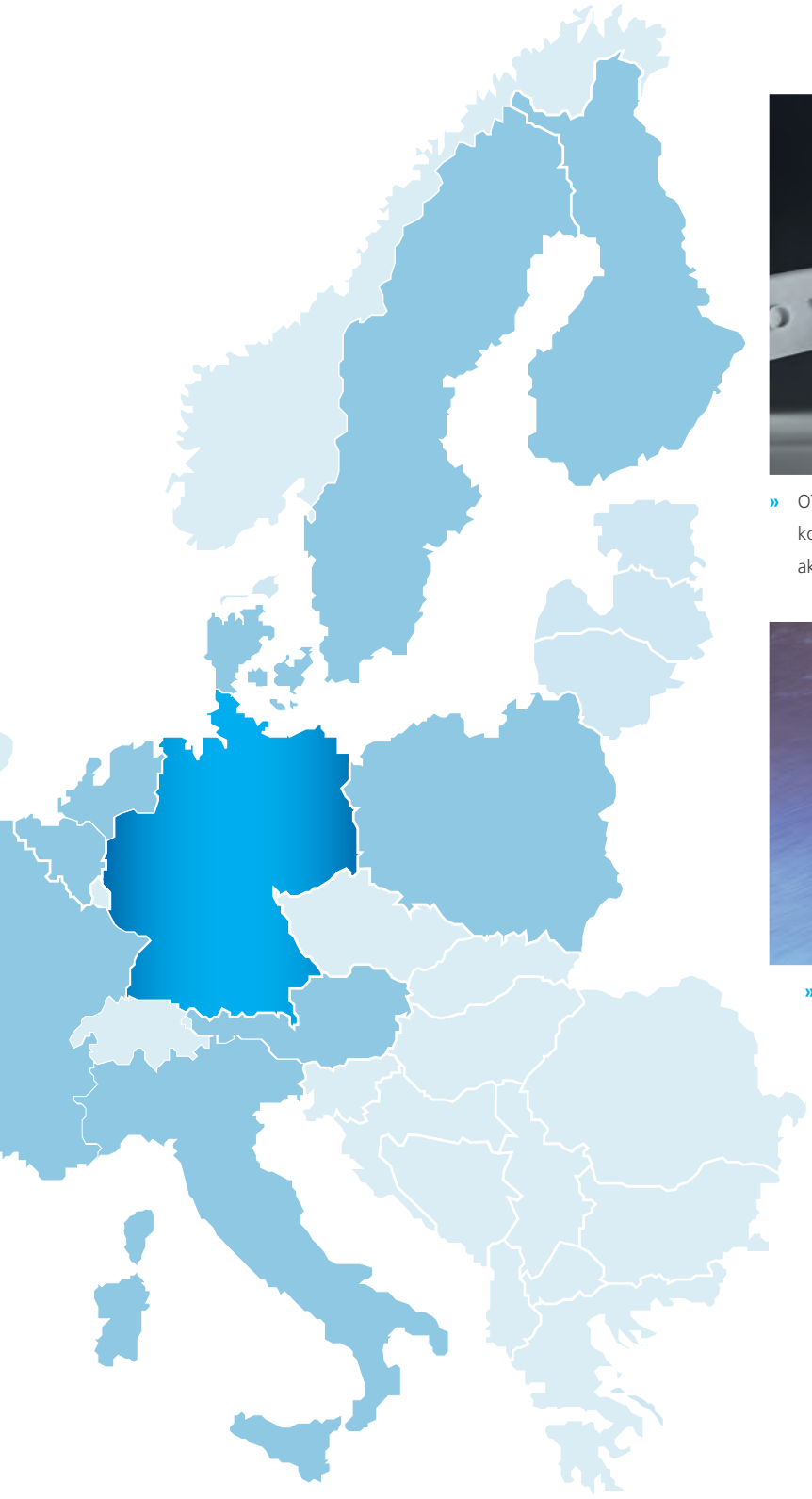
EU-Land	Umsatz (Mio.)
Deutschland	55.366
Frankreich	17.506
Italien	14.178
Spanien	3.287
Polen	2.659
Belgien	2.445
Dänemark	2.238
Österreich	2.174
Niederlande	2.131
Schweden	1.874
Ungarn	1.378
Tschechien	1.371
Finnland	1.059
Portugal	506
Rumänien	455
Slowakei	356
Griechenland	220
Bulgarien	188
Slowenien	174
Malta	121
Estland	80
Luxemburg	60
Lettland	34
Litauen	19
Zypern	10
Irland	k. A.
Kroatien	k. A.

Jahr 2023 oder letztes verfügbares Jahr; inklusive Kleinbetriebe

» Quelle: Eurostat, SPECTARIS

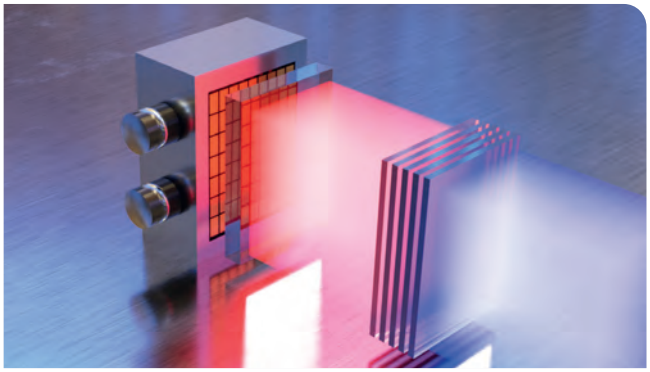


» Quelle: Eurostat, SPECTARIS





» OTSC®neo – Die nächste Generation des OTSC® Clip-Systems zur endoskopischen Behandlung gastrointestinaler Blutungen und zum Verschluss akuter und chronischer Wandläsionen, Quelle: © Ovesco Endoscopy AG

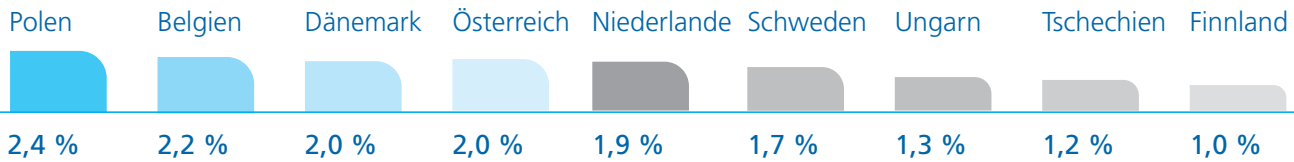


» Visualisierung eines Diodenlaser-Moduls mit Strahlformung zum Pumpen von Plattenstapelverstärkern in Hochenergielasern, Quelle: © Fraunhofer ILT, Aachen



» Hybride Strategie: Ihr Patient. Ihre Wahl. Flexible Uretero-Renoskope von KARL STORZ. Quelle: © KARL STORZ

» Hinweis:
Die Daten beziehen sich auf den jeweiligen Gesamtumsatz der lokalen EU-Hersteller in 2023 bzw. im letztverfügbaren Jahr (inklusive Kleinbetriebe). Für Irland und Kroatien weist Eurostat keine Daten aus.

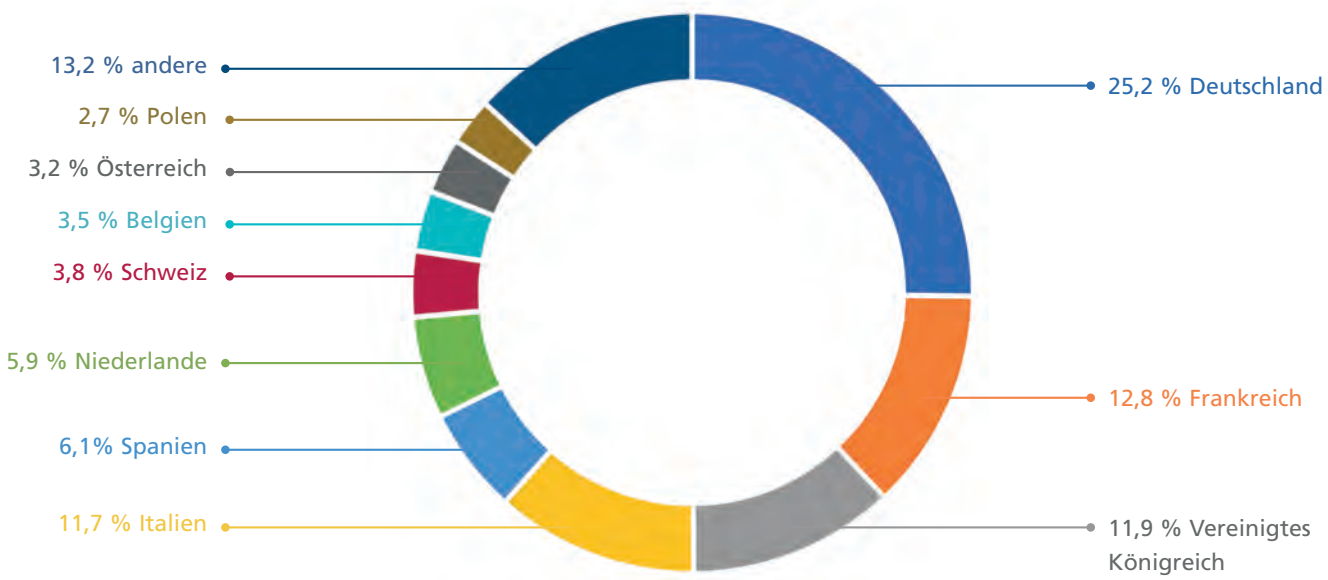


Medizintechnik in Europa

Nicht nur als Produzent, auch als Markt ist Europa von großer Bedeutung. Mit einem Wert von rund 170 Milliarden Euro steht er für 26 Prozent des Weltmarktes und ist damit der größte Markt weltweit. Die größten Medizintechnikmärkte in Europa sind Deutschland, Frankreich, das Vereinigte Königreich, Italien und Spanien.

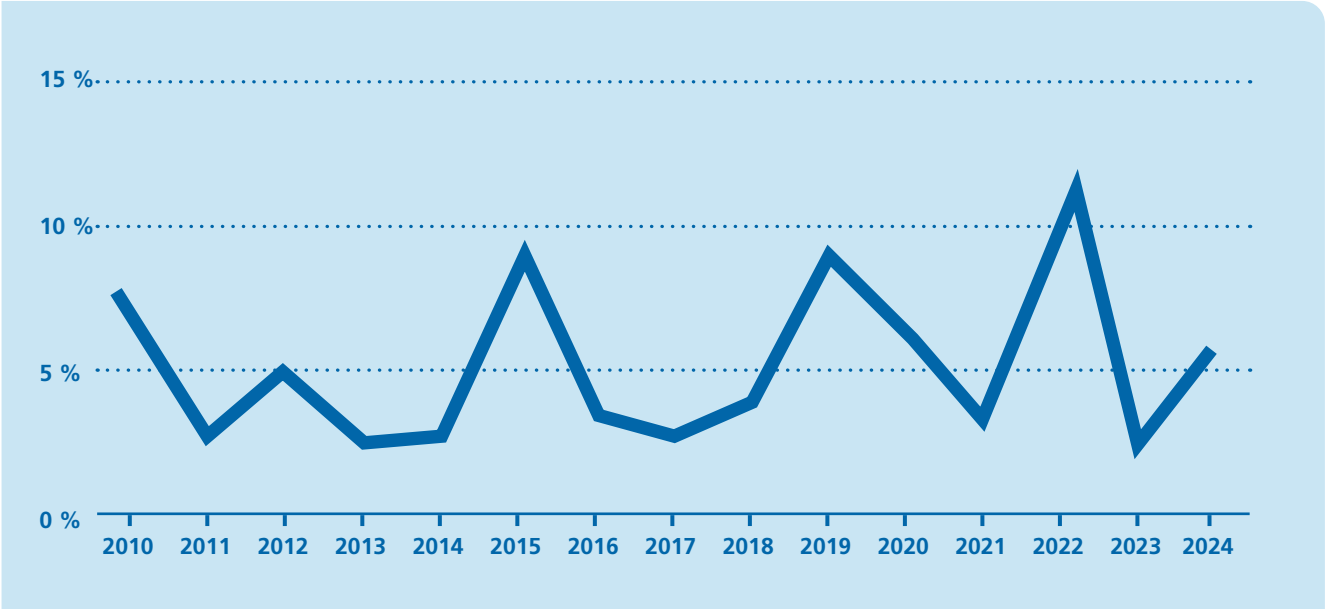
Dieselbe Gruppe von Ländern bildet auch die fünf größten IVD-Märkte in Europa. Mit einem Anteil von 46 Prozent sind die USA das wichtigste Ursprungsland der europäischen Medizintechnikimporte und mit 41 Prozent gleichzeitig das wichtigste Zielland der europäischen Ausfuhren.

Der europäische Medizintechnikmarkt nach Ländern 2024



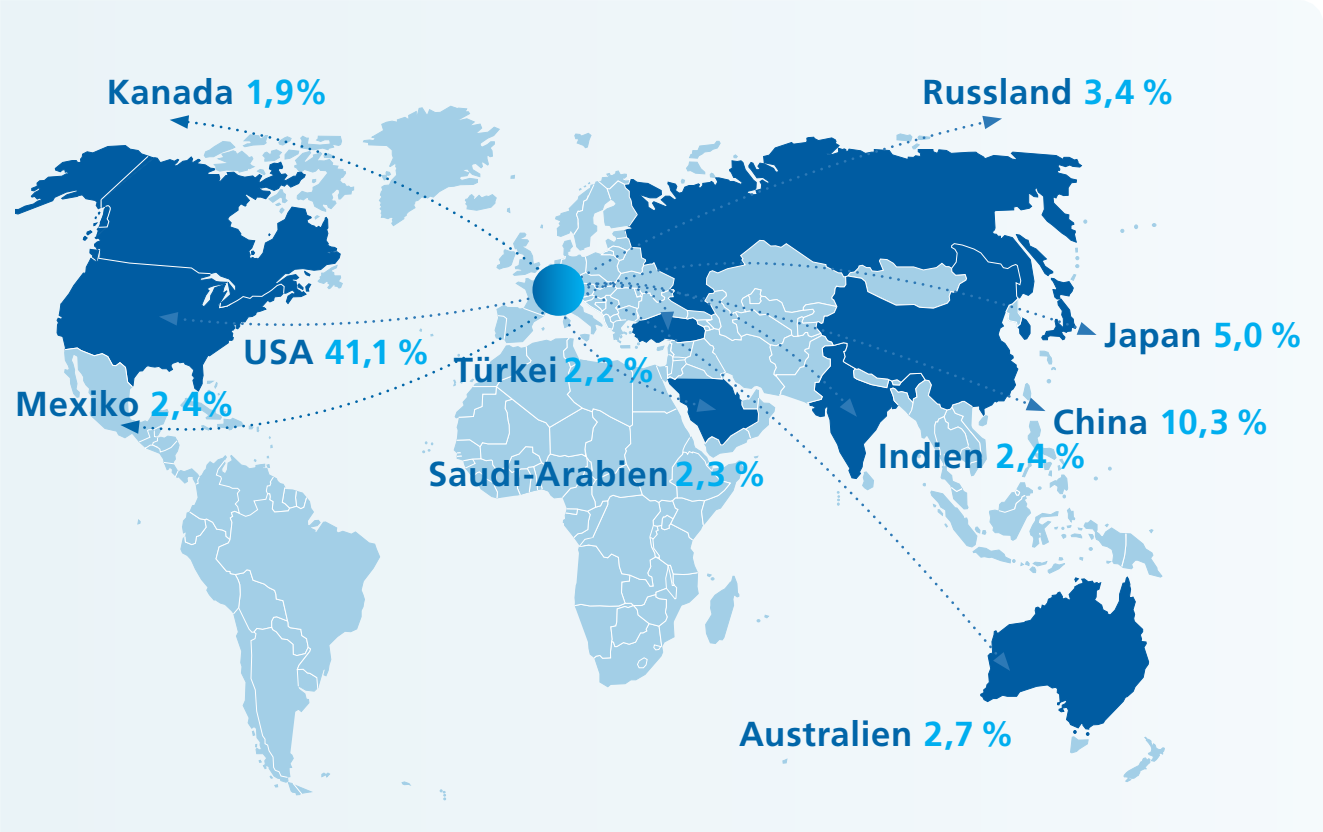
» Quelle: MedTech Europe, Facts & Figures, 2025

Jährliches Wachstum des europäischen Medizintechnikmarktes



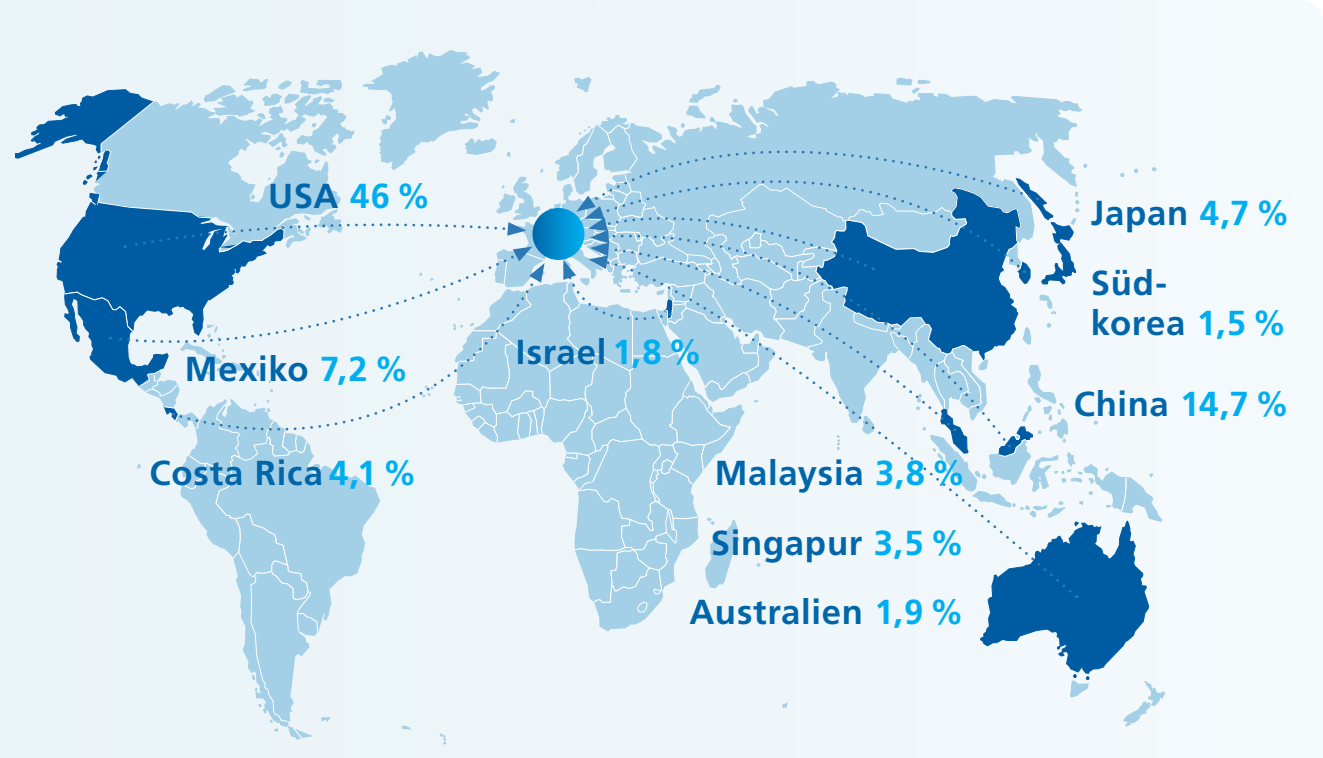
» Quelle: MedTech Europe, Facts & Figures, 2025

Die wichtigsten Zielländer europäischer Medizintechnikexporte 2024



» Quelle: MedTech Europe, Facts & Figures, 2025

Die größten Ursprungsländer europäischer Medizintechnikimporte 2024

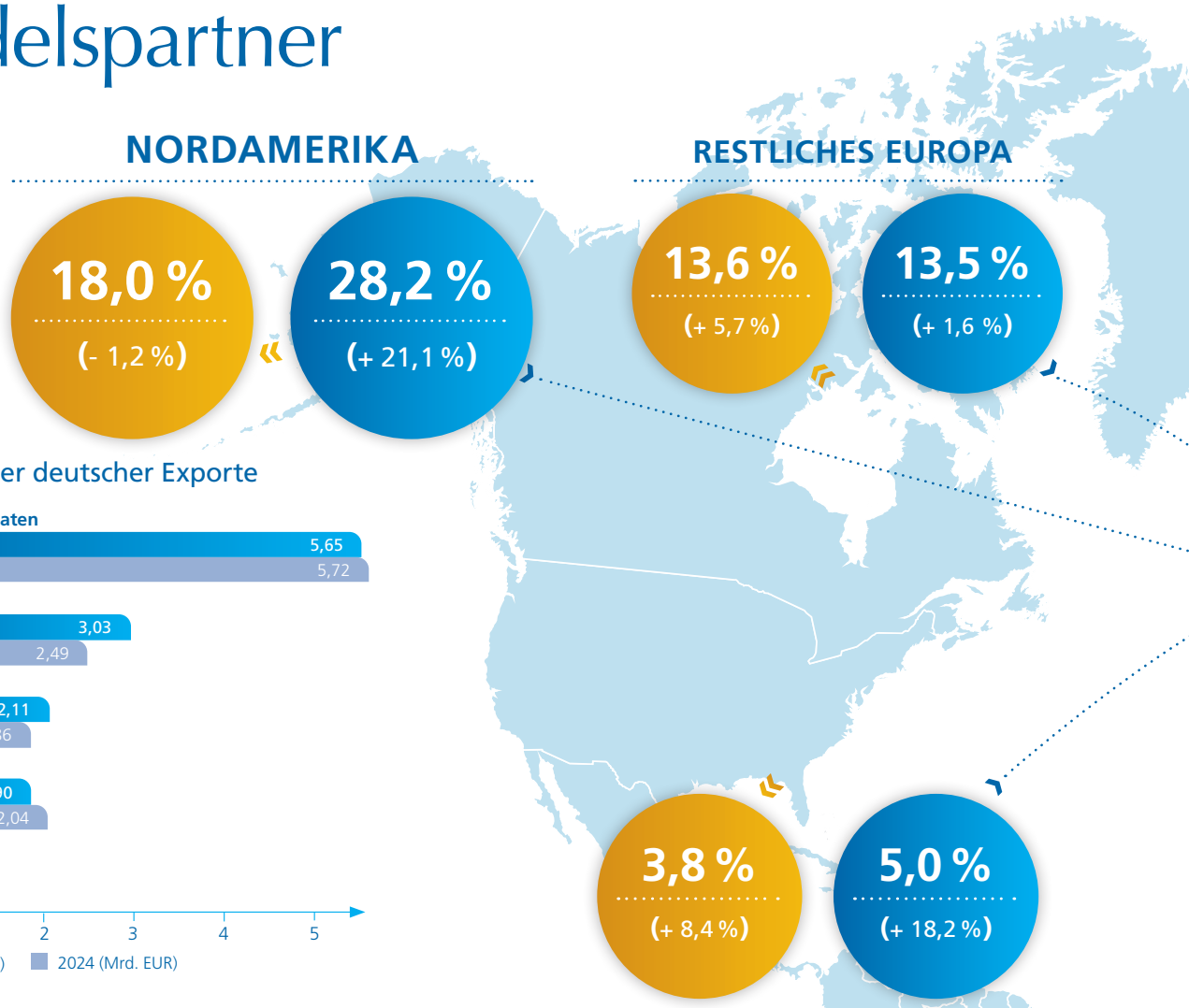


» Quelle: MedTech Europe, Facts & Figures, 2025

Bedeutung der Emerging Markets steigt weiter, Europa bleibt wichtigster Handelspartner

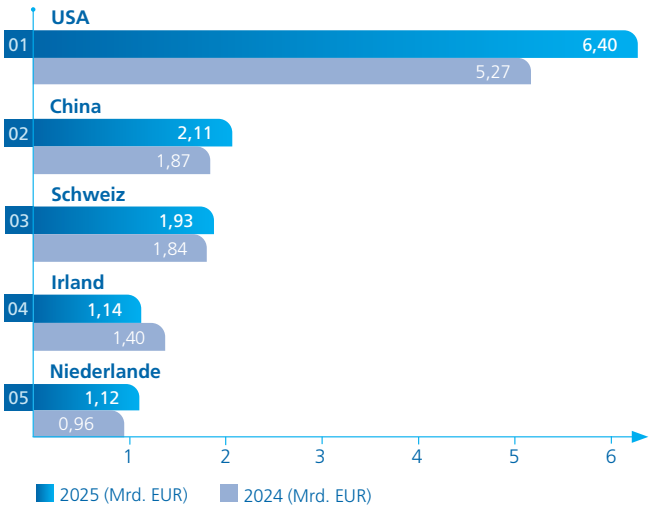


Mike Bähren
SPECTARIS e. V.



Top-5-Zielländer deutscher Exporte

Top-5-Ursprungsländer deutscher Importe

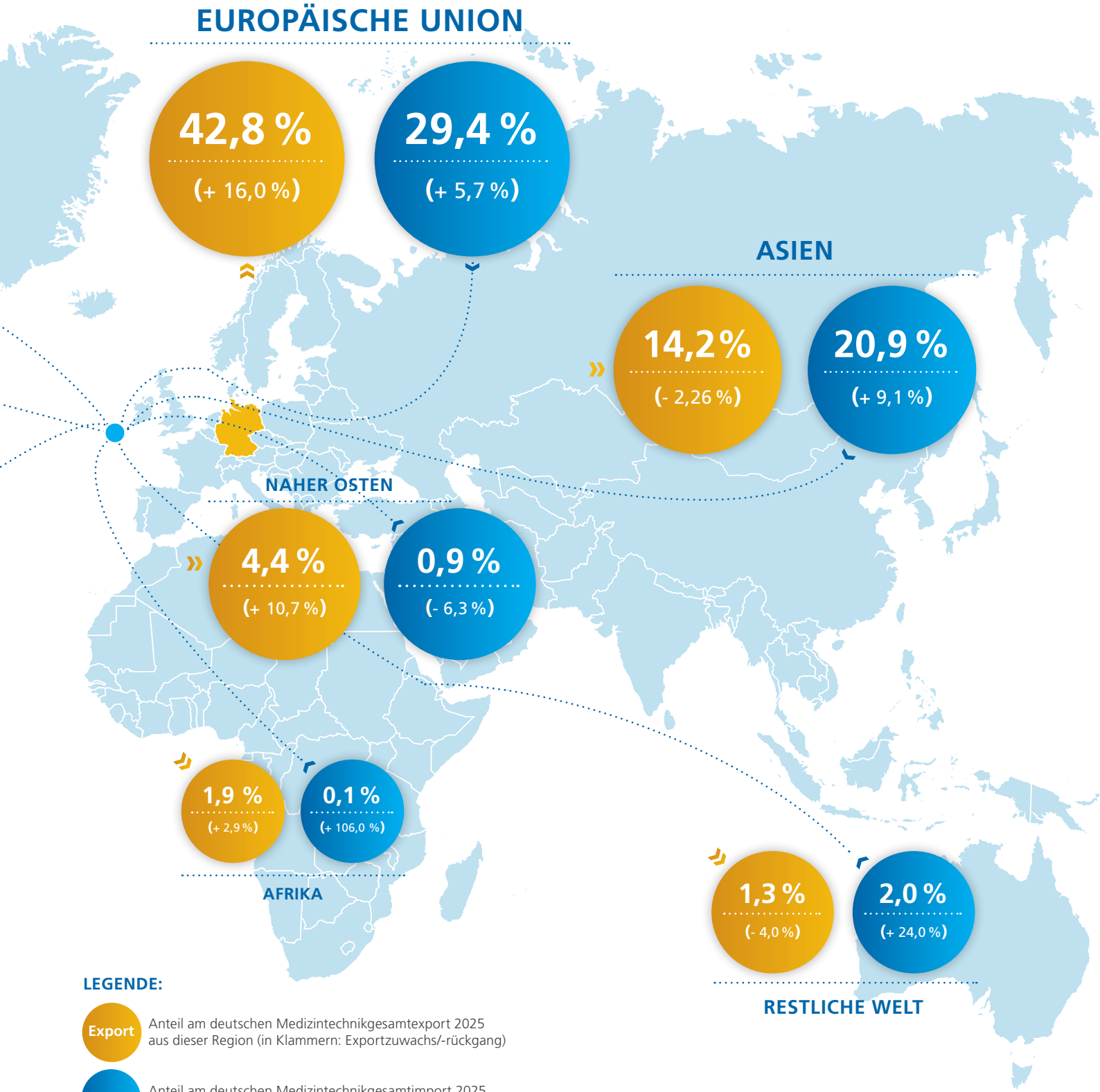


» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

SPECTARIS Mitgliederservice: Austausch über Regulatorik – Arbeitsgruppe Internationaler Marktzugang

Innerhalb der Arbeitsgruppe Internationaler Marktzugang tauschen sich die SPECTARIS-Mitglieder zu verschiedensten Zulassungsbedingungen und regulatorischen Herausforderungen auf dem Weltmarkt aus.

Wichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte 2025 war die Europäische Union, auf die 42,8 Prozent der branchenrelevanten Ausfuhren entfielen. Zusammen mit den Exporten in das restliche Europa (13,6 Prozent) wurde damit deutlich mehr als die Hälfte aller Ausfuhren medizintechnischer Güter ins europäische Ausland ausgeführt. Auf die Region Nordamerika entfielen 18 Prozent, auf Asien 14 Prozent der Exporte. Auch bei den Importen dominierten die Länder der Europäischen Union mit einem Anteil von 29 Prozent am deutschen Gesamtimport, gefolgt von Nordamerika (Anteil: 28 Prozent) und Asien (Anteil: 21 Prozent). Aus Irland, das auch von vielen US-Firmen aufgrund guter Zugangsbedingungen zum europäischen Markt geschätzt wird, stammen rund fünf Prozent der deutschen Einfuhren. Damit liegt das Land hinter der Schweiz und vor den Niederlanden auf Platz 4 der wichtigsten Importeure.



LEGENDE:

Export Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2025 aus dieser Region (in Klammern: Exportzuwachs/-rückgang)

Import Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtimport 2025 aus dieser Region (in Klammern: Importzuwachs/-rückgang)

»» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Messe Düsseldorf

Mit den Community-Plattformen der Messe Düsseldorf weltweit vom Wachstumsmarkt Gesundheit profitieren

Der Gesundheitsmarkt gehört weltweit zu den dynamischsten und strategisch wichtigsten Wachstumsmärkten. Für Unternehmen der Medizintechnik entscheidet sich der Markterfolg zunehmend daran, wie schnell Innovationen in Anwendung überführt und international skaliert werden. Mit den Leitveranstaltungen MEDICA, COMPAMED und REHACARE bietet die Messe Düsseldorf hierfür die bedeutendsten Plattformen. Ihre Stärke liegt nicht allein in ihrer internationalen Reichweite, sondern vor allem in ihrer Relevanz für die Gesundheitsversorgung. Sie bringen die Akteure zusammen, die Innovationen entwickeln, investieren, regulieren, beschaffen und in die Versorgung bringen.

In ihrer Kombination sind MEDICA und COMPAMED weltweit einzigartig und führend für die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik – von Komponenten, Materialien und Produktionstechnologien über Medizinprodukte bis hin zur Anwendung in Klinik, Praxis und Homecare.

Gleichzeitig entwickeln sie sich mit vielfältigen Programmformaten immer weiter zu Plattformen für die Gestaltung der Gesundheitsversorgung von morgen. Themen wie Krankenhaus-Transformation, Digitalisierung, Künstliche Intelligenz, Robotik, Versorgungssicherheit und resiliente Lieferketten stehen ebenso im Fokus wie die Vernetzung von Industrie, Politik, Wissenschaft und Anwendern. So entstehen Partnerschaften, Investitionen und konkrete Projekte, die Innovationen schneller in die Versorgung bringen.

Düsseldorf liegt im Herzen eines der größten Gesundheitsmärkte Europas und bietet direkten Zugang zu einer der dichtesten Krankenhaus- und Forschungslandschaften des Kontinents.

Darüber hinaus organisiert die Messe Düsseldorf seit vielen Jahren erfolgreich Healthcare-Veranstaltungen im Ausland. Mit der MEDICARE ASIA wurde eine Dachmarke für den wachsenden



Medizintechnik- und Rehabilitationsmarkt in Asien geschaffen, die Fachmessen in Indien, Singapur, Thailand und China umfasst. Dazu zählen u. a. die MEDICAL FAIR ASIA, MEDICAL MANUFACTURING ASIA, MEDICAL FAIR THAILAND, MEDICAL FAIR CHINA, REHACARE CHINA, MEDICAL FAIR INDIA sowie die FAMDENT Show.

Das internationale Messeportfolio ergänzt die Leitveranstaltungen in Düsseldorf und unterstützt Unternehmen dabei, neue Märkte zu erschließen. Sie können darüber ihre Marktpräsenz ausbauen, neue Partner gewinnen und ihr Geschäft in wichtigen Wachstumsregionen gezielt weiterentwickeln.

Der Gesundheitssektor in Asien birgt besonderes Potenzial: Hier lebt fast die Hälfte der Weltbevölkerung, der Wohlstand steigt und damit die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen. In Indien werden die Gesundheitsausgaben bis 2030 voraussichtlich um 182,3 Prozent steigen, in Indonesien um 71 Prozent, in China um 52,4 Prozent und in Japan um 35 Prozent.

Die Messe Düsseldorf gehört zu den weltweit führenden Messegesellschaften mit einem Netzwerk von 77 Auslandsvertretungen und Aktivitäten in über 130 Ländern. Für Unternehmen bedeutet dies direkten Zugang zu Entscheidern aus Kliniken, Gesundheitssystemen, Einkaufsgemeinschaften, Politik, Wissenschaft und Industrie sowie zu relevanten Märkten in Europa und weltweit.

Informationen zu den internationalen Medizinmessen der Messe Düsseldorf sind online abrufbar unter:
https://www.medica.de

Kontakt: Messe Düsseldorf GmbH · Infoservice · Messeplatz · D-40474 Düsseldorf
Tel.: +49 211 4560-01 · E-Mail: info@messe-duesseldorf.de · Internet: http://www.messe-duesseldorf.de

MEDICA



Meet
Health.
Future.
People.

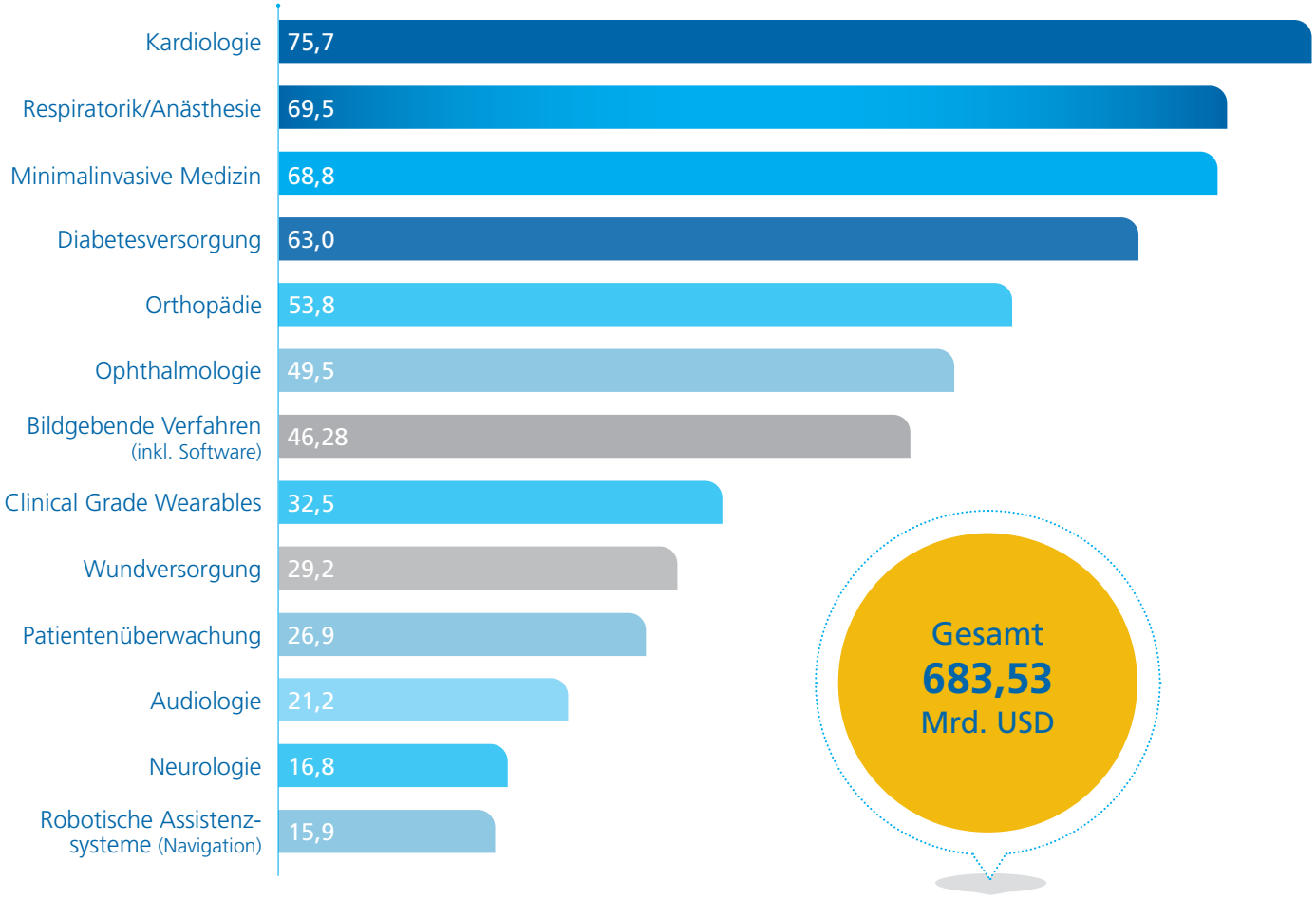
MEDICA
15–18 Nov. 2027
Düsseldorf,
Germany

Messe
Düsseldorf

Der Weltmarkt für Medizintechnik bietet weiterhin ein großes Potenzial

Das Marktforschungsunternehmen Frost & Sullivan prognostiziert, dass der Weltmarkt für Medizintechnik bis 2031 in einem konservativen Szenario um jährlich 6,6 Prozent zulegen und dann einen Wert von 929 Mrd. USD erreichen wird. Im ambitionierten Szenario liegt die prognostizierte jährliche Wachstumsrate sogar bei 8,2 Prozent (1.015 Mrd. USD). Mit einem Anteil von rund 38 Prozent ist Nordamerika der größte Absatzmarkt für Medizintechnik.

Der Weltmarkt 2026 für Medizintechnik nach ausgewählten Bereichen (in Mrd. USD)

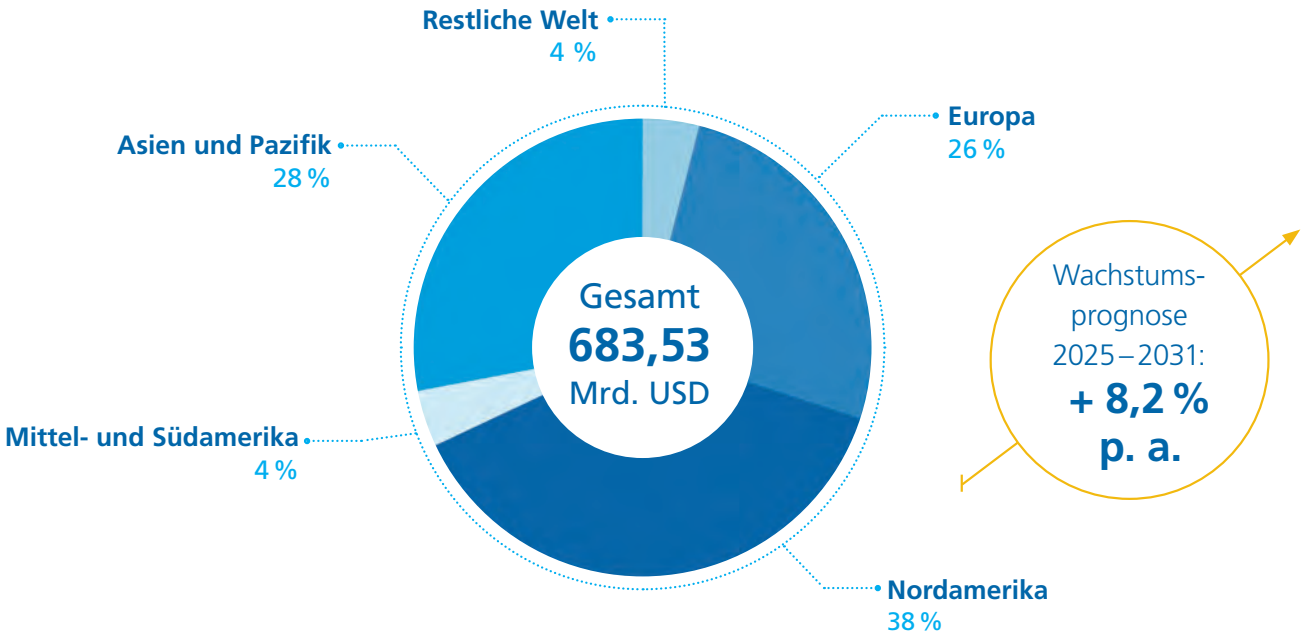


» Quelle: Frost & Sullivan (Aspirational Forecast, inkl. Bildgebende Verfahren, Werte sind gerundet)

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremium Informationsforum Einkauf

Bei Veranstaltungen diskutieren Teilnehmer aktuelle Beschaffungsthemen: Prozessoptimierung, E-Procurement, Sourcing (Asien/Osteuropa), Lieferantenmanagement, Risikomanagement, Controlling (Kennzahlen), TCO und Rohstoffpreise. Zusätzlich werden Schulungen wie Crashkurse, Strategischer Einkauf und Verhandlungsführung angeboten.

Der Weltmarkt 2026 für Medizintechnik nach Regionen



» Quelle: Frost & Sullivan (Aspirational Forecast, inkl. Bildgebende Verfahren, Werte sind gerundet)

FROST & SULLIVAN

FROST & SULLIVAN KNOWLEDGE PARTNER

Partner 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 & Instrumentation, Industrial Automation & Process Control, Information & Communication Technologies



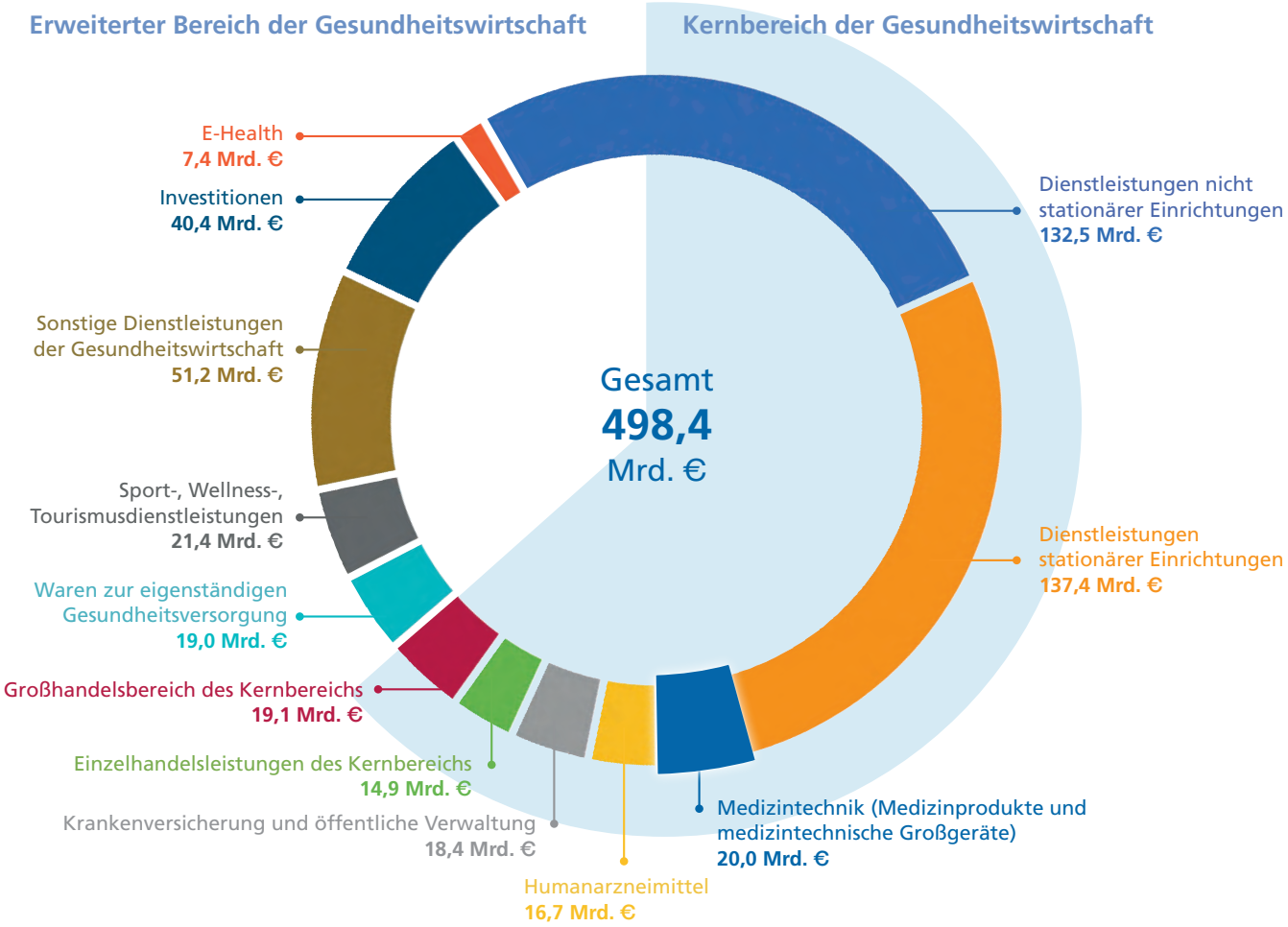
Contact:

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 2025 betrug die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 498,4 Milliarden Euro. Das entspricht 12,4 Prozent der Bruttowertschöpfung der Gesamtwirtschaft Deutschlands. Gerechnet auf einen Tag sind das fast 1,4 Milliarden Euro Bruttowertschöpfung. Jeder achte Euro entsteht in der Gesundheitswirtschaft und jeder sechste Erwerbstätige – insgesamt 7,7 Millionen Menschen, das sind 16,7 Prozent aller Erwerbstätigen in Deutschland – arbeitet in dieser Branche. Die wirtschaftliche Aktivität der Gesundheitswirtschaft sorgt in der deutschen Gesamtwirtschaft für positive Ausstrahleffekte. Durch die Verflechtung mit Akteuren aus anderen Wirtschaftsbereichen gehen mit jedem Euro Bruttowertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft 0,82 Euro zusätzliche Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft einher. Zudem sind mit der wirtschaftlichen Aktivität eines Erwerbstätigen in der Branche 0,57 zusätzliche Erwerbstätige in der Gesamtwirtschaft verbunden. Die Medizintechnik erzeugt als wichtiger Teilbereich der Gesundheitswirtschaft einen ökonomischen Fußabdruck mit einer Bruttowertschöpfung von 20 Milliarden Euro.

Verteilung der Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 2025 nach Gütergruppen



» Quelle: GGR-Dashboard des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) 2026

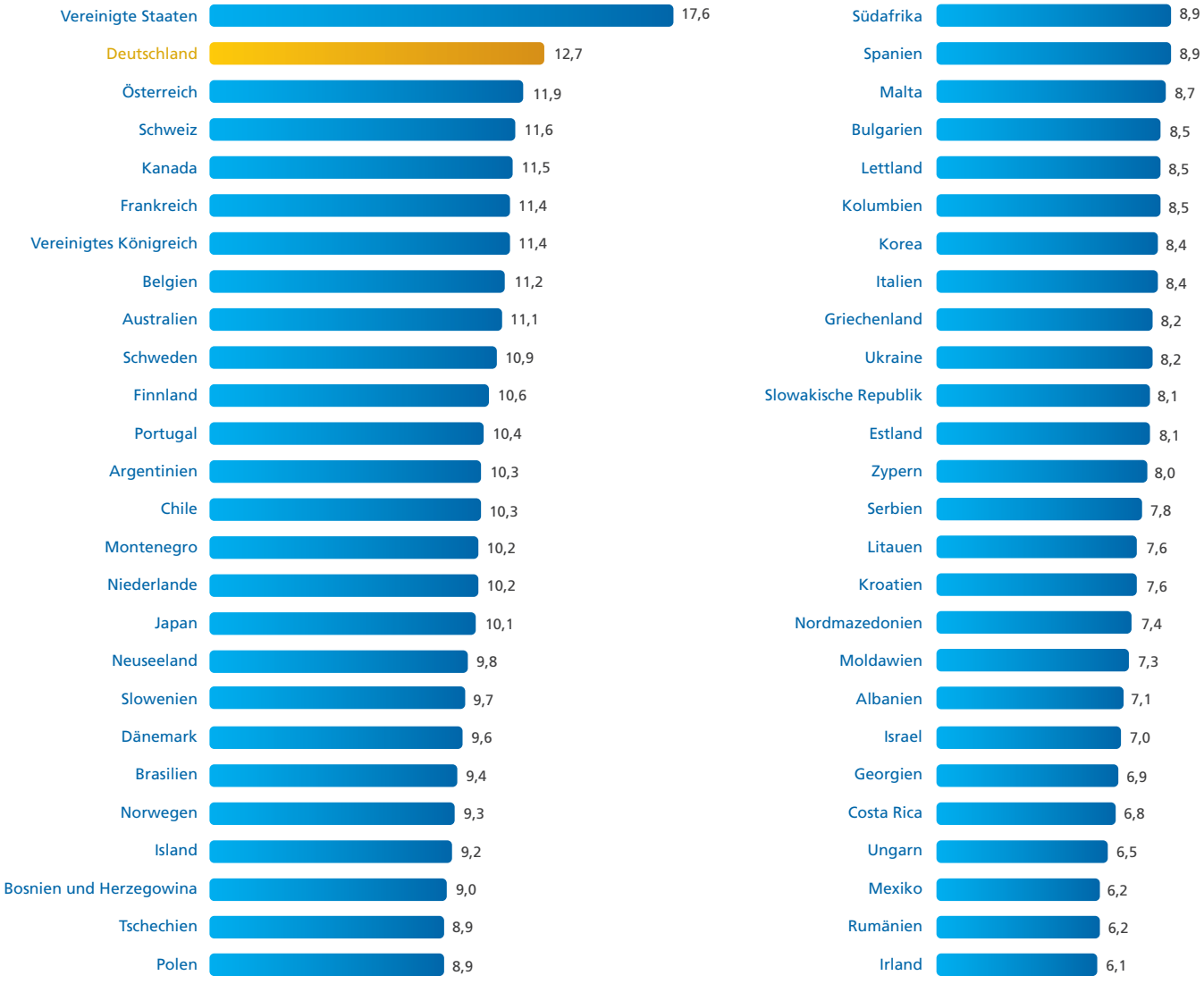
SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremium Informationsforum Marketing

Bei Veranstaltungen diskutieren Teilnehmer aktuelle Marketingthemen: Prozessoptimierung, digitale Vermarktung, Sourcing bzw. Zielgruppenansprache (national/international), Markenmanagement, Risikomanagement, Controlling (Kennzahlen), TCO und Werbemittelpreise. Zusätzlich werden Schulungen wie Crashkurse, Strategisches Marketing und Verhandlungsführung angeboten.

Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich

Bei den internationalen Gesundheitsausgaben, gemessen am jeweiligen Bruttoinlandsprodukt, liegt Deutschland mit 12,7 Prozent auf Platz 2. Nur die USA (17,6 Prozent) haben einen noch höheren Gesundheitsausgabenanteil. 2024 wendeten die OECD-Länder 9,3 Prozent ihres BIP für die Gesundheit auf. Dies ist ein Rückgang gegenüber dem während der Covid-19-Krise erreichten Höchststand, liegt aber immer noch über dem Niveau vor der Pandemie. In 16 OECD-Ländern machen die Gesundheitsausgaben mehr als 10 Prozent des BIP aus. Projektionen zufolge werden die öffentlichen Ausgaben im Verhältnis zum BIP bis 2045 um durchschnittlich 1,5 Prozentpunkte steigen, was vor allem auf den technologischen Wandel, steigende Erwartungen an das Gesundheitswesen und die Bevölkerungsalterung zurückzuführen ist.

Gesundheitsausgaben ausgewählter Länder in % des Bruttoinlandsprodukts



2025 oder letztverfügbares Jahr, Daten enthalten teilweise Prognosen/ Schätzwerte der OECD

» Quelle: OECD Health Data

Die MDR in der Praxis – Fallstricke, Chancen und Realitätsbezug



Dr. Anja Richter
Regulatory Affairs Managerin, Carl Zeiss Vision

Die EU-Medizinprodukteverordnung verfolgt mit der Stärkung von Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Transparenz und Marktüberwachung ein zentrales gesundheitspolitisches Ziel. Dieses Ziel ist bereits in den Erwägungsgründen der Verordnung angelegt, die einen robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen bei gleichzeitig hohem Schutz von Patienten und Anwendern sowie Unterstützung von Innovation verlangen. Die Anwendungspraxis offenbart jedoch eine zunehmende Diskrepanz zwischen regulatorischer Systemlogik und medizintechnischer Realität. Der Beitrag analysiert diese Reibungspunkte als Querschnittsproblem: von der Überfrachtung der Zweckbestimmung über klinische Evidenzanforderungen, Klassifizierung, Software, Material-Compliance und EUDAMED bis hin zu Benannten Stellen, Marktverfügbarkeit und nationalen Sonderanforderungen. Im Mittelpunkt steht die These, dass die MDR in mehreren Bereichen Denkmodelle voraussetzt, die eher für Arzneimittel oder isoliert bewertbare Interventionen geeignet sind als für komplexe, modulare und häufig indirekt wirkende Medizinprodukte. Leitlinien wie MDCG 2020-6 bestätigen zwar ausdrücklich, dass klinischer Nutzen direkt oder indirekt entstehen kann; gerade diese Differenzierung wird in der Praxis jedoch nicht immer konsequent operationalisiert. Der Beitrag bewertet die aktuellen Renewal-Optionen danach, ob sie lediglich administrative Entlastung schaffen oder tatsächlich zu einer risikobasierten, funktionsbezogenen und evidenzmethodisch angemessenen Regulierung führen. Der Ausblick zeigt: Die MDR braucht kein niedrigeres Sicherheitsniveau, sondern ein präziseres – mit Evidenzanforderungen, die Produktfunktion, Risiko, Technologiereife, klinischen Nutzungskontext und Lebenszyklusrealität systematisch berücksichtigen.

» 1. Die Bandbreite realitätsferner Reibungspunkte in der MDR-Anwendung

Die Reibung zwischen MDR und Versorgungsrealität beschränkt sich nicht auf die klinische Bewertung einzelner Produktgruppen. Sie zeigt sich quer durch nahezu alle zentralen Regelungsbereiche: bei der Zweckbestimmung im Sinne von Artikel 2 Nummer 12 MDR, der klinischen Evidenz nach Artikel 61 und Anhang XIV MDR, der Klassifizierung nach Anhang VIII, der Bewertung von Software einschließlich Regel 11, der Material-Compliance nach Anhang I Abschnitt 10.4, der Nutzung bestehender Evidenz, der Behandlung etablierter Technologien, der Verwaltung von Systemen und Procedure Packs, der Rolle von Wirtschaftsakteuren, der Funktionsweise von EUDAMED und UDI, den Anforderungen an Benannte Stellen, den Sprachpflichten, der Marktverfügbarkeit in einzelnen Mitgliedstaaten und der Abgrenzung nationaler Sonderpflichten.[1] Das gemeinsame Muster ist eine regulatorische Logik, die reale Produktportfolios, Lieferketten, klinische Nutzungsszenarien und technische Weiterentwicklungen zu stark in starre Kategorien zwingt.

Ein erster Reibungspunkt liegt in der Überfrachtung der **Zweckbestimmung**. Wenn Intended Purpose, Intended Use, Indikation, Patientengruppe, Anwenderprofil, Anwendungsumgebung, Kontraindikationen, kompatible Produkte und operative Einschränkungen praktisch zu einem einzigen regulatorischen Aussageblock verschmolzen werden, verliert die Zweckbestimmung ihre Funktion als rechtlich klarer Kern-Claim. Benannte Stellen neigen in der Praxis dazu, sämtliche Angaben zur sicheren und validierten Anwendung in den rechtlichen Kern der Zweckbestimmung hineinzuziehen. Wenn beispielsweise für eine Produktfamilie alle Anwendungskontexte unmittelbar auf Zertifikatsebene betrachtet werden, wird jede fachlich sinnvolle Weiterentwicklung zum Änderungsereignis. Eine neue kompatible Schnittstelle, eine aus PMS-Daten abgeleitete Kontraindikation oder eine zusätzliche validierte Anwendungsumgebung kann dann behandelt werden, als ändere sich der eigentliche medizinische Zweck. Der formalistische Ansatz erhöht damit nicht automatisch die Sicherheit, sondern lähmt die kontrollierte Weiterentwicklung sicherer Produkte.

Ein zweiter Querschnittskonflikt betrifft die Evidenzlogik. Die MDR spricht zu Recht von Sicherheit, Leistung und **klinischem Nutzen**. In der praktischen Auslegung wird daraus jedoch häufig die Erwartung, dass der spezifische Beitrag jedes Produkts über patientenbezogene klinische Endpunkte nachzuweisen sei. Viele Produkte erzeugen ihren Nutzen nicht isoliert, sondern als technische Voraussetzung eines klinischen Prozesses. Wenn

Benannte Stellen zwar anerkennen, dass ein Produkt nur indirekt zum klinischen Ergebnis beiträgt, gleichwohl aber Nachweise zu Mortalität, Komplikationsraten oder Heilungsverlauf eines Eingriffs erwarten, verschiebt sich der Bewertungsmaßstab vom Produkt auf die medizinische Methode. Ein Hersteller eines endoskopischen Instruments kann nachweisen, dass das Produkt seine technische Funktion erfüllt, sicher aufbereitbar und biokompatibel ist. Er kann jedoch nicht isoliert belegen, welchen quantitativen Anteil genau dieses Instrument am Behandlungsergebnis hat, wenn gleichzeitig Optik, Kamera, Anästhesie und chirurgische Technik das Ergebnis prägen.



Ein dritter Reibungspunkt liegt in der **Klassifizierung** und Qualifizierung. Die MDR arbeitet mit generischen Regeln, die bei komplexen Systemen, Zubehör, Komponenten, Software, modularen Anwendungen oder wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zu Über- oder Fehlklassifizierung führen können. Besonders deutlich wird dies bei Software nach Regel 11 des Anhangs VIII MDR, die Software abhängig von Funktion und potenzieller Auswirkung von Entscheidungen auf die Gesundheit in hohe Risikoklassen einordnet.[1] Der kritische Punkt liegt darin, dass einfache unterstützende oder visualisierende Funktionen aufgrund abstrakter Eskalationskriterien in höhere Klassen geraten können, obwohl klinischer Entscheidungsbeitrag, Anwenderkontrolle, Nutzungskontext und konkretes Risiko gering sind.

Ein vierter Bereich ist die Nutzung bestehender Evidenz. **Well-Established Technologies**, Äquivalenz, Real-World Evidence, PMS-Daten, Literatur, Bench-Testing, Modellierung und Simulation könnten ein risikobasiertes MDR-System entlasten. Die MDR eröffnet hierfür Anknüpfungspunkte, insbesondere über Artikel 61, Anhang XIV und die Stützung der klinischen Bewertung auf einschlägige Daten und Literatur. MDCG 2020-6 beschreibt zudem für Legacy Devices, dass vorhandene Datenquellen einschließlich PMS, PMCF, Literatur und früherer klinischer Daten im Rahmen einer qualifizierten Bewertung genutzt werden können.[2] In der Praxis werden diese Evidenzquellen jedoch häufig nur eingeschränkt akzeptiert, erneut überprüft oder durch Anforderungen an Originaldaten anderer Hersteller entwertet. Damit wird vorhandenes Wissen nicht systematisch genutzt, sondern wiederholt reproduziert.

Auch bei Äquivalenz und Well-Established Technologies zeigt sich die Grenze formalistischer Bewertung. Die MDR und die MDCG-Leitlinien erlauben grundsätzlich die Nutzung vorhandener klinischer Daten, Literatur, PMS, PMCF und Erfahrungen aus vergleichbaren Produkten.[2] In der Praxis kann die Prüfung jedoch so streng auf vollständigen Datenzugang, identische Merkmale oder maximale dokumentarische Absicherung verengt werden, dass der Äquivalenzgedanke faktisch leerläuft. Ein Beispiel ist die Erwartung, Originaldaten oder vollständige klinische Bewertungsberichte eines Vergleichsprodukts vorzulegen, obwohl diese bei Wettbewerbsprodukten nicht öffentlich verfügbar sind. Ein anderes Beispiel ist die Ablehnung einer WET-Argumentation trotz jahrzehntelang stabiler Technologie, umfangreicher Marktbeobachtung und bekannter Risikoprofile, weil einzelne formale Nachweise nicht in der erwarteten Dokumentstruktur vorliegen. Der Effekt ist eine Wiederholung bereits vorhandenen Wissens, nicht ein relevanter Sicherheitsgewinn.

Ein fünfter Reibungspunkt entsteht an den Schnittstellen zu **anderen rechtlichen Anforderungen**. Material-Compliance, REACH, CLP, RoHS, BPR, Umweltrecht, AI Act, Cybersecurity, Maschinenrecht und nationale Marktanforderungen wirken zunehmend kumulativ auf Medizinprodukte. Die MDR regelt in Anhang I Abschnitt 10.4 für bestimmte Stoffe, insbesondere CMR-Stoffe und endokrine Disruptoren, spezifische Anforderungen an Begründung, Kennzeichnung und Risiko-Nutzen-Bewertung.[1] Die Herausforderung liegt darin, chemikalienrechtliche Gefahreneinstufungen in eine produktbezogene Expositions- und Nutzen-Risiko-Bewertung zu übersetzen. Wird diese Übersetzung nicht konsequent vorgenommen, entstehen Pflichten, die in ihrer Kumulation unverhältnismäßig wirken und im Ergebnis Produktverfügbarkeit, Innovationsgeschwindigkeit und Lieferfähigkeit beeinträchtigen.

Ein sechster Bereich betrifft Daten- und **Prozessrealität**. EUDAMED, UDI, Basic UDI-DI, Zertifikatsdaten, Wirtschaftsakteursrollen, Händlerkonstellationen, Relocations, Mergers & Acquisitions, Legacy Devices und Systeme beziehungsweise Procedure Packs folgen dynamischen Lebenszyklen. Wenn Datenbanken und Rechtsbegriffe diese Beweglichkeit nicht abbilden, entsteht ein administratives Paralleluniversum: Rechtlich gewünschte Transparenz wird durch technische Unschärfe, Rollenlücken und Dateninkonsistenzen erschwert.

Ein siebter Reibungspunkt liegt in der praktischen Zertifizierungsökonomie. Benannte Stellen sollen tief prüfen, fristgerecht arbeiten, neue Anforderungen umsetzen, Legacy-Produkte bewerten, neue Technologien verstehen und zugleich Kapazitätsengpässe vermeiden. Hersteller sollen vollständige Dokumentationen, klinische Bewertungen, PMS- und PMCF-Pläne, PSURs, SSCPs, Übersetzungen, UDI-Daten und EUDAMED-Einträge kontinuierlich aktuell halten. Die kumulative Wirkung dieser Anforderungen erzeugt für reife, stabile Produkte häufig **mehr Dokumentationslast als Sicherheitsgewinn**. Genau hier zeigt sich die Grenze formal gleicher Anforderungen: Gleichbehandlung führt nicht automatisch zu angemessener Regulierung, wenn Produkte, Risiken und Evidenzlage fundamental unterschiedlich sind.

Ein achtes Querschnittsproblem ist das formalistische Vorgehen **Benannter Stellen**. Dieses ist in Teilen nachvollziehbar, weil sie ihrerseits enger Überwachung, Joint Assessments, Akkreditierungsanforderungen und Haftungsrisiken unterliegen. In der Bewertung kann daraus eine Prüflogik entstehen, die stärker auf dokumentarische Vollständigkeit als auf produktbezogene Angemessenheit ausgerichtet ist. Beispiele sind die Forderung nach patientenbezogenen klinischen Endpunkten für prozedurunterstützende Instrumente, die Behandlung jeder IFU-Präzisierung als Änderung der Zweckbestimmung, die restriktive Akzeptanz von Äquivalenz mangels Zugriffes auf Originaldaten anderer Hersteller oder die Erwartung gleichförmiger Dokumentationspakete bei reifen Produktfamilien. An diesen Stellen scheitert Formalismus an der Produktrealität: Er prüft nicht primär, ob Sicherheit und Leistung angemessen nachgewiesen sind, sondern ob die Dokumentation einem generischen Erwartungsbild entspricht. Genau diese Divergenz zwischen Rechtszweck und Prüfmechanik trägt wesentlich zur Überregulierung bei.[2, 5]



» TOTAL1® Tageslinsen, Quelle: © Alcon Deutschland GmbH

» 2. Renewal-Optionen: Entlastung, Proportionalität und neue Differenzierung

Die derzeit diskutierten Renewal-Optionen greifen viele dieser Reibungspunkte auf. Die Europäische Kommission hat im Rahmen der gezielten Bewertung der MDR und IVDR sowie der Vorschläge zur Vereinfachung insbesondere unnötige Kosten, administrative Engpässe, regulatorische Unsicherheiten, Verzögerungen beim Patientenzugang und die Notwendigkeit adaptiverer Verfahren hervorgehoben.[3] Im Zentrum stehen Vereinfachung, Proportionalität, Digitalisierung, bessere Planbarkeit der Konformitätsbewertung und eine stärkere Differenzierung nach Risiko und Technologiereife. Dazu zählen eine Abkehr von starren Rezertifizierungszyklen zugunsten risikobasierter Review-Mechanismen, flexiblere Anforderungen an klinische Evidenz und Äquivalenz, die stärkere Nutzbarkeit nicht-klinischer Daten, die Stärkung des Konzepts der Well-Established Technology Devices, Anpassungen bei Klassifizierungsregeln (insbesondere für wiederverwendbare Instrumente und Software), reduzierte Berichtspflichten sowie klarere Kategorien für Änderungen nach Zertifizierung.

Diese Optionen adressieren zentrale Symptome des Systems. Eine Verlängerung oder Entfristung von Zertifikaten löst Kapazitätsprobleme jedoch nur dann nachhaltig, wenn periodische Reviews tatsächlich risikobasiert ausgestaltet werden und nicht zu vollständigen Rezertifizierungen unter anderem Namen werden. Eine reduzierte PSUR-Frequenz entlastet nur dann, wenn das PMS-System weiterhin relevante Signale erfasst, ohne stabile Produktgruppen durch formale Aktualisierungszyklen zu überfrachten. Besonders bedeutsam ist die angekündigte Stärkung nicht-klinischer Evidenz. Für Produkte mit indirektem klinischem Nutzen wäre dies ein echter Fortschritt, wenn klargestellt wird, dass technische Leistungsdaten, Bench-Tests, präklinische Prüfungen, Simulationen, Gebrauchstauglichkeitsdaten, Risikomanagement, PMS und Real-World-Daten den Nachweis von Sicherheit und Leistung tragen können, wenn patientenbezogene Endpunkte für die konkrete Produktfunktion nicht geeignet sind.

» 3. Bewertung der zentralen Reibungspunkte im Lichte des Renewals

Zweckbestimmung und Änderungsmanagement: Die Renewal-Optionen zu Änderungen nach Zertifizierung und zu predetermined change control plans können die Realität dynamischer Produktpflege besser abbilden, wenn klar zwischen Änderungen am rechtlichen Kern der Zweckbestimmung, validierten Anwendungsszenarien, Kompatibilitätsupdates, Softwareänderungen, Labeling-Präzisierungen und administrativen Änderungen unterschieden wird.

Klinische Evidenz und indirekter klinischer Nutzen: Die Ausweitung des Begriffs klinischer Daten, die bessere Nutzbarkeit wissenschaftlicher Literatur, flexiblere Äquivalenz und die Anerkennung nicht-klinischer Nachweise sind fachlich richtig. Die MDR definiert klinischen Nutzen in Artikel 2 Nummer 53 weit und erfasst ausdrücklich positive Auswirkungen auf die Gesund-



» m-protect®3 – Einführhilfe für transanal einzuführende Zirkularstapler, Quelle: © qtec group



» CT-Stiftkammern für die Qualitätssicherung und Ionisationskammern für Aktivimeter in der Nuklearmedizin, Quelle: © VacuTec Messtechnik GmbH

heit sowie patientenrelevante Ergebnisse; MDCG 2020-6 stellt klar, dass klinischer Nutzen auch indirekt entstehen kann, etwa wenn ein Produkt ein anderes Medizinprodukt bei der Erfüllung seiner Zweckbestimmung unterstützt.[1, 2] Der Kernkonflikt liegt deshalb nicht allein in der Menge oder Art der Daten, sondern in der Frage nach dem richtigen Bewertungsgegenstand. Bei vielen Produkten ist der relevante Nachweis nicht ein Patientenergebnis, sondern die verlässliche technische Erfüllung einer unterstützenden Funktion. Ein Renewal, das dies ausdrücklich anerkennt, wäre ein Paradigmenwechsel. Ein Renewal, das lediglich mehr Datenquellen zulässt, ohne den Bewertungsmaßstab zu ändern, bleibt inkonsequent.

Material-Compliance und GSPR 10.4: Eine praxistaugliche Renewal-Lösung müsste klar zwischen Stoffidentifikation, Expositionsbewertung, technischer Funktion, Substitutionsfähigkeit und klinischer Nutzen-Risiko-Bewertung unterscheiden. Formalismus zeigt sich, wenn die Identifizierung eines relevanten Stoffes als Compliance-Mangel behandelt wird, bevor Exposition, Freisetzung, Kontaktzeit und reale Substitutionsmöglichkeiten bewertet wurden. Gerade GSPR 10.4 verlangt eine Begründung im Kontext von Sicherheit, Leistung, Alternativen und Nutzen-Risiko-Verhältnis.[1] Wird bei einem fest eingebundenen Materialbestandteil mit kurzem Kontakt formal zuerst die Stoffeigenschaft und nicht das tatsächliche Expositionsrisiko bewertet, kann die Maßnahme das Sicherheitsniveau sogar verschlechtern.

Orphan Devices und rare-use-products: Spezielle Pfade für Orphan Devices, Expert-Panel-Unterstützung oder Rolling Reviews können Versorgungslücken adressieren. MDCG 2024-10 definiert Orphan Devices als Produkte, die für eine Krankheit oder einen Zustand bestimmt sind, der in der EU höchstens 12.000 Personen pro Jahr betrifft, und bei denen entweder keine ausreichenden Alternativen bestehen oder ein erwarteter klinischer Nutzen gegenüber vorhandenen Alternativen anzunehmen ist.[4] Diese Systematik ist ein wichtiger Fortschritt, bleibt aber zu eng, wenn sie ausschließlich an die Seltenheit einer Indikation anknüpft. In der Medizintechnik ist häufig nicht die Erkrankung selten, sondern die konkrete Produktanwendung. Produkte für seltene anatomische Varianten, Revisionssituationen, pädiatrische Subgruppen oder hochspezialisierte Eingriffe benötigen ebenfalls proportionale Evidenzpfade. Ein Renewal wäre nur dann vollständig, wenn es die tatsächliche Anwendungshäufigkeit und die Realisierbarkeit der Evidenzgenerierung zusätzlich zur Indikationsinzidenz berücksichtigt.

Software und digitale Funktionen: Anpassungen an Regel 11 müssen stärker danach differenzieren, ob Software eine medizinische Entscheidung allein trifft, eine Entscheidung unterstützt, Daten lediglich darstellt, Arbeitsabläufe strukturiert oder technische Parameter kontrolliert, um eine Überklassifizierung unterstützender Funktionen zu vermeiden.

Benannte Stellen und Zertifizierungsökonomie: Mehr Planbarkeit entsteht nicht allein durch Fristen. Entscheidend sind verbindliche Verfahrenslogik, standardisierte Erwartungshaltungen, transparente Gebührenmodelle, strukturierte Interaktion und wirksame Eskalationsmechanismen. Die Kommission erhebt seit mehreren Jahren Daten zu Anträgen und Zertifikaten der Benannten Stellen; die veröffentlichten Surveys belegen anhaltende Relevanz von Kapazitäten, Bearbeitungszeiten und Übergangsmanagement für MDR- und IVDR-Zertifizierungen.[5] Eine periodische Review-Logik kann Benannte Stellen entlasten, wenn sie risikobasiert und fokussiert bleibt. Wird sie dagegen zu einer fortlaufenden Vollprüfung, verschiebt sich die Belastung lediglich zeitlich. Für Hersteller ist nicht nur die Dauer eines Verfahrens relevant, sondern die Vorhersehbarkeit von Anforderungen, Nachforderungen und Bewertungsmaßstäben.

Für Benannte Stellen ist dieser Formalismus Ausdruck eines Systemdrucks: Gegenüber Behörden und Joint-Assessment-Teams erscheint die defensivste Prüflogik oft als die formal sicherste. Allgemeine Appelle an die Proportionalität reichen daher nicht

aus. Erforderlich sind verbindliche Vorklärungsmechanismen, stabile Bewertungsvereinbarungen, wirksame Streitklärungsverfahren und harmonisierte Auslegungshilfen für wiederkehrende Produktgruppen. Ohne diese Instrumente verlangen Benannte Stellen aus Eigeninteresse weiterhin mehr Dokumentation, selbst wenn dies keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn bringt.

EUDAMED, UDI und Datenpflichten: Die schrittweise verpflichtende Nutzung von EUDAMED kann Transparenz erhöhen, sofern Datenmodelle und Prozesse praktikabel sind. Die Grenze liegt dort, wo regulatorische Datenpflichten die Unternehmensrealität – wie Portfolioübertragungen, Mehrfachrollen, globale Varianten oder Legacy-Produkte – nicht abbilden. Ein Renewal muss daher nicht nur Digitalisierung einfordern, sondern klare Daten-Governance, Korrekturmechanismen und praktikable Übergangsszenarien festlegen.

» 4. Ausblick: Von der formalen Sicherheit zur intelligenten Risikosteuerung

Der maßgebliche Prüfstein des Renewals wird sein, ob die MDR einen Wechsel von formaler Vollständigkeit zu intelligenter Risikosteuerung vollzieht. Ein modernes Medizinprodukterecht muss unterschiedliche Produktrealitäten abbilden: direkte therapeutische Wirkung, technische Unterstützungsfunktion, digitale Entscheidungsunterstützung, etablierte Technologie, seltene Anwendung, Hochrisikoinnovation, Materialrisiko und Systemintegration.

Für Hersteller bedeutet dies, dass regulatorische Strategien stärker produktgruppenbezogen, evidenzlogisch und lifecycleorientiert aufgebaut werden müssen. Hersteller müssen begründen können, warum eine bestimmte Evidenzform geeignet ist, wie PMS-Daten einfließen, wann technische Daten klinische Endpunkte ersetzen und wie Materialrisiken expositionsbasiert bewertet werden.

Für Benannte Stellen bedeutet dies eine Verschiebung von formaler Dokumentenvollständigkeit hin zu methodischer Angemessenheit: Die zentrale Frage sollte lauten, ob die vorgelegte Evidenz den beanspruchten Zweck, das Risiko, die Technologie und die klinische Anwendung angemessen adressiert.

Der wichtigste Ausblick ist deshalb: Europa braucht kein niedrigeres Sicherheitsniveau, sondern ein präziseres. Sicherheit entsteht durch die Passung zwischen Risiko, Produktfunktion, Evidenzmethode und Überwachung über den Lebenszyklus. Wenn das Renewal diese Passung herstellt, kann die MDR zu einem stabilen, innovationsfähigen Rechtsrahmen werden. Wenn es dagegen nur punktuelle Entlastungen schafft, werden die praktischen Probleme fortbestehen.

Referenzen

[1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1–175, insbesondere Erwägungsgründe 1–2, Artikel 2, Artikel 61, Artikel 83 ff., Artikel 92, Anhang I Abschnitte 10.4 und 23, Anhang VIII Regel 11 sowie Anhang XIV.

[2] Medical Device Coordination Group, MDCG 2020-6, Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC – A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020.

[3] European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostics, 2025; European Commission, Public Health, overview and simplification proposal materials on medical devices regulations, 2025.

[4] Medical Device Coordination Group, MDCG 2024-10, Clinical evaluation of orphan medical devices, June 2024.

[5] European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Notified bodies survey on certifications and applications under Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, 10th survey, data status 30 June 2024; MedTech Europe, IVDR & MDR Survey Results 2024, Public Report, December 2024 / Report Highlights, January 2025.

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Gemeinsam die MDR gestalten: Werden Sie aktiv in der SPECTARIS-Arbeitsgruppe!

Die EU-Verordnung 2017/745 stellt Medizintechnik-Unternehmen vor komplexe Hürden. SPECTARIS bietet Regulatory-Affairs-Expertinnen und -Experten in der Arbeitsgruppe die perfekte Plattform, um regulatorische Entwicklungen nicht nur zu verfolgen, sondern aktiv mitzuprägen. Profitieren Sie vom direkten Draht zu europäischen Gremien, tauschen Sie sich auf Augenhöhe über Lösungsansätze aus und erarbeiten Sie gemeinsam starke Branchen-Stellungnahmen.

Gesundheitsversorgung durch pauschale PFAS-Beschränkung unter Druck

Vier Buchstaben versetzen seit einigen Jahren Umweltorganisationen und Industrie in Aufruhr. Und beide Seiten haben gute Gründe dafür. Denn Teile der „PFAS" stellen eine Gefahr für Mensch und Umwelt dar, andere Teile sind für industrielle Prozesse und Produkte essentiell, aber ungleich ungefährlicher. Damit erklärt sich schon der Urgrund für den Aufruhr: die per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen sind in wesentlichen Eigenschaften unterschiedlich, weshalb über die Pauschalisierung heftig gestritten wird.





Jörg Mayer
Geschäftsführer
im Deutschen
Industrieverband
SPECTARIS

Dr. Martin Leonhard
Vorsitzender Medizintechnik
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS; KARL STORZ,
Executive Director Government
Affairs

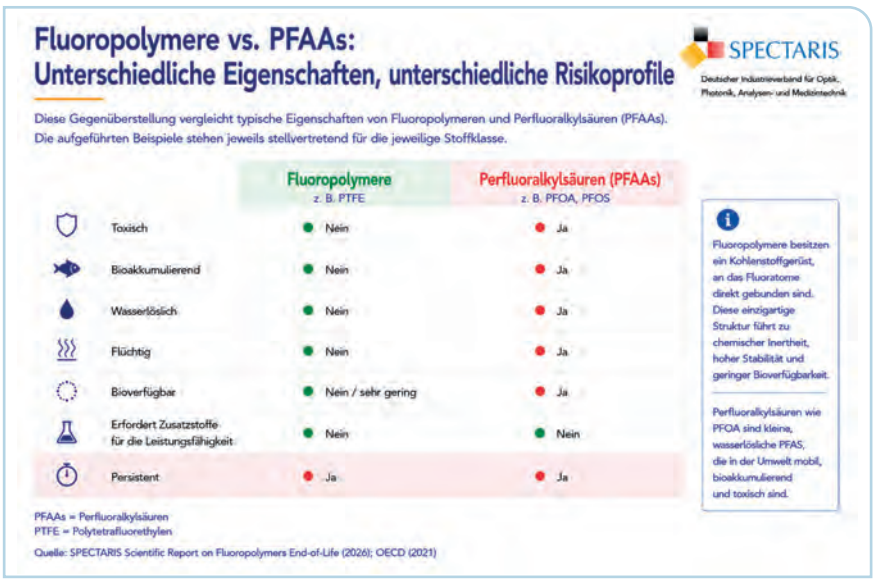
Seit der Einreichung des Entwurfs für die PFAS-Beschränkung im Februar 2023 befindet sich die Europäische Union im bislang umfassendsten Regulierungsverfahren ihrer Geschichte. Es ist beispiellos in seinem Umfang, seiner Systematik und der Vielzahl adressierter Stoffe mit unterschiedlichen Eigenschaften.

Vorgesehen ist eine weitreichende PFAS-Beschränkung mit befristeten Ausnahmen basierend auf einem komplexen Bewertungssystem. Trotz großer Datenunsicherheit und fraglicher Konsistenz dieser Kriterien setzen sich bislang die ursprünglich vorgeschlagenen Übergangsfristen durch: 18-monatige Grundfrist plus zusätzliche Derogationen von fünf oder zwölf Jahren, resultierend in Gesamtfristen von 1,5, 6,5 und 13,5 Jahren. Diese sind jeweils mit umfangreichen Auflagen für die gesamte Wertschöpfungskette verknüpft. Damit markiert die Beschränkungslogik einen Paradigmenwechsel in der europäischen Chemikalienpolitik. Dies ist insofern problematisch, als das Verbot auch die Untergruppe der Fluorpolymere umfasst, die ein sehr niedriges Risikoprofil zeigen und für die Medizintechnik unverzichtbar sowie größtenteils unersetzbar sind. Das Periodensystem lässt sich nun mal nicht überwinden.

Insbesondere Fluorpolymere zeichnen sich durch eine einzigartige Kombination technischer Eigenschaften aus: Sie sind temperatur-, druck-, korrosionsresistent, chemisch inert und mechanisch flexibel. Genau diese Kombination aus notwendigen technischen Eigenschaften begründet auch die regulatorische Kritik: Die Umweltpersistenz – also eine physikalische Dimension der Zeit – ist die einzige Rechtfertigung für die Beschränkung der gesamten Gruppe. Dabei werden bisher keine wissenschaftlichen Nachweise für konkrete, unannehmbare Risiken für Mensch und Umwelt vorgelegt.

Die Betroffenheit der Industrie

Die moderne Medizintechnik ist auf den Einsatz von Fluorpolymeren angewiesen. Von den etwa 500.000 verschiedenen Medizinprodukten ist Expertenschätzungen zufolge mindestens eines von dreien auf den direkten Einsatz von Fluorpolymeren



Die Grafik wurde mit KI generiert

angewiesen. Dabei handelt es sich z. B. um Implantate, Katheter, Schläuche, Wundauflagen oder sonstige Medizinprodukte, die strapazierfähige oder reibungsarme Oberflächen erfordern. Dazu kommen Medizinprodukte, deren Bauweise auf widerstandsfähige Komponenten aus Fluorpolymeren zurückgreifen muss. Moderne Verfahren wie die minimalinvasive Chirurgie oder aktive Implantate wären ohne Fluorpolymere generell nicht möglich. Aber auch im Herstellungsprozess kommen viele optische und elektronische Komponenten nicht ohne Fluorpolymere aus. Metallische chirurgische Instrumente aus Edelstahl, Titan, Kunststoffen oder anderen Werkstoffen werden auf Präzisionsmaschinen gefertigt, die Elektronik, Dichtungen, Schmierstoffe auf Fluorpolymerbasis benötigen.

Obwohl eine gesamthafte Statistik zur Darstellung der von einem PFAS-Verbot betroffenen medizinischen Behandlungen nicht zur Verfügung steht, ist klar, dass die medizinische Versorgung ohne polymere PFAS zusammenbrechen würde. Unser Industrieverband SPECTARIS geht in Deutschland von jährlich mindestens 30 Millionen Behandlungen im stationären und ambulanten Bereich aus, die von einem Fluorpolymer-Verbot betroffen wären, weil die Medizinprodukte so nicht mehr verfügbar wären. Dabei sind über 40 Millionen Menschen mit Brillen und 3,7 Millionen mit Hörgeräten noch nicht mitgezählt. Denn auch deren Hilfsmittel würden ohne polymere PFAS erhebliche Schwierigkeiten bekommen.

Als wäre das nicht genug, hat ein Gutachten des europäischen ITRE-Ausschusses (Committee on **I**ndustry, **R**esearch and **E**nergy) im Dezember 2025 Schäden für die europäische Wirtschaft in erschreckender Größenordnung berechnet:

- Ein vollständiges Verbot könnte im ersten Jahr Kosten von 563 Mrd. Euro verursachen, gefolgt von jährlichen Kosten von mindestens 72 Mrd. Euro.
- Für ein Verbot mit Übergangsfristen werden im ersten Jahr immer noch wirtschaftliche Mindestkosten von 561 Mrd. Euro geschätzt, bei jährlich wiederkehrenden Kosten von mindestens 71 Mrd. Euro.
- Die Analyse schätzt zudem, dass etwa 39.000 Unternehmen und über 2,9 Millionen Beschäftigte – wobei Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) 90 Prozent davon ausmachen – von diesen Szenarien betroffen sein könnten.
- Darüber hinaus würde ein Fluorpolymerverbot allein durch die Auswirkungen im Halbleiterbereich ca. 50 Prozent der industriellen Wertschöpfung in der EU (9 Billionen Euro) unmittelbar bedrohen.

Gedankenspiel: Was eine Umstellung bedeuten würde, gäbe es Alternativen

Der Austausch von Fluorpolymeren in einem Medizinprodukt ist regulatorisch keine einfache Materialsubstitution, sondern eine wesentliche Änderung im Sinne der MDR. Das bedeutet in der Praxis: Jede betroffene Produktvariante muss die vollständige Konformitätsbewertung neu durchlaufen, inklusive aktualisierter technischer Dokumentation, Risikoanalyse nach ISO 14971 und erneuter Biokompatibilitätsbewertung, sofern Körperkontakt besteht, sowie der klinischen Bewertung. Allein diese Schritte erfordern erhebliche interne Ressourcen und binden Entwicklungskapazitäten, die andernfalls für tatsächliche Produktinnovationen zur Verfügung stünden.

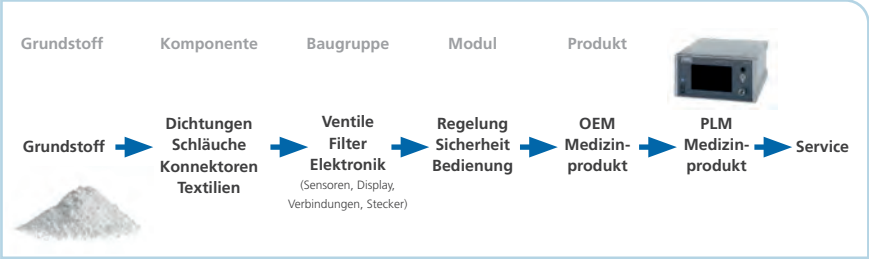
Der zeitliche Gesamtaufwand für eine vollständige MDR-Neuzertifizierung eines mittleren Produktportfolios beläuft sich erfahrungsgemäß auf fünf bis zehn Jahre pro Produktlinie, sofern Alternativmaterialien vorhanden sind und erfolgreich getestet werden. Für Hersteller mit mehreren Hundert oder Tausend Produktvarianten, was in der Medizintechnik keine Ausnahme ist, würde die Umstellung die Entwicklungskapazitäten für mehrere Jahrzehnte absorbieren. Juristen weisen außerdem darauf hin, dass für Medizinproduktehersteller ein neues, generelles und erhöhtes Haftungsrisiko allein dadurch entsteht, wenn regulierte Substanzen (etwa Fluorpolymere) in Medizinprodukten eingesetzt werden, selbst wenn diese Materialien für die Medizintechnik erlaubt blieben. In der Summe führt eine Umstellung zu einer juristischen und regulatorischen Belastung, die weit über den eigentlichen Übergangszeitraum hinausreicht und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Europa dauerhaft beeinträchtigt.

Versetzen wir uns in den Zeitraum, in dem eine zwölfjährige zusätzliche Übergangsfrist auslaufen würde: In vielen Hightech-Anwendungen wird die Erkenntnis reifen, dass keine geeigneten Substitutionsmaterialien vorhanden sind und eine weitere Verlängerung von Übergangsfristen erforderlich wird. Schon minimale Anpassungen an den bisherigen Regelungen können das Gefüge aus dem Gleichgewicht bringen und neue Verwerfungen auslösen. Die Unsicherheiten hinsichtlich Produktdesign, Produktionsfähigkeit, Zertifizierung und Markteinführung machen die wirtschaftliche Planung dann fast unmöglich.

Dazu kommen die Lieferketten: Generell ist die Medizintechnik ein Nischenabnehmer von Fluorpolymeren. Zusätzlich werden Fluorpolymere i. d. R. nur zu einem kleinen Gewichtsanteil im Medizinprodukt eingesetzt, schließlich sind Fluorpolymere hochpreisige Hochleistungswerkstoffe. Gäbe es günstigere Alternativen mit den gleichen oder besseren Eigenschaften, würden diese allein aufgrund des hohen Wettbewerbsdrucks und wirtschaftlicher Interessen durch Alternativen ersetzt.

Die Lieferketten sind häufig vielstufig, wie die nachstehende Grafik für einen Insufflator zeigt – ein Medizinprodukt, das bei minimalinvasiven Bauchoperationen dosiert CO_2 in den Bauchraum einführt. Gemäß des Beschränkungsvorschlags ist für einen solchen nicht-invasiven Insufflator, genauso wie für ein Dialysegerät oder eine Herz-Lungen-Maschine, bisher keine Privilegierung (Derogation) vorgesehen.

Eine kritische Prüfung der einzelnen Komponenten ergibt zwar, dass die Herstellung des Fluorpolymer-Grundstoffs zeitlich unbefristet bei Einhaltung von Emissionswerten erlaubt bliebe und die Lieferkette ebenfalls unbefristet privilegiert wäre. Dies wäre dann aber unter dem entscheidenden Vorbehalt, dass die



» Fluorpolymer-Lieferkette für einen Insufflator. Quelle: © KARL STORZ

Endanwendung privilegiert ist, was in diesem konkreten Fall nicht geplant ist.

Die Problembeschreibung endet hier leider nicht.

Sicht des Schlauchherstellers bei diesem Beispiel
Der Schlauchhersteller in obiger Lieferkette befindet sich in folgender Situation: Selbst, wenn Schläuche bei den Ausnahmeregelungen nicht explizit genannt oder übersehen wurden, bleibt ihre Lieferung nur zulässig, sofern sie über spätere Stufen in der Lieferkette (wie Baugruppen oder Module) in freigestellte Endanwendungen wie Halbleiter, Rüstung oder Fahrzeugbau einfließen. Ohne Zertifizierung, ohne umfangreiche Berichtspflichten und ohne weitere Marktüberwachung kann dieser Lieferkettennachweis nicht erbracht werden. Ein Lösungsvorschlag existiert bisher nicht.

Sicht des Endkunden in Bezug auf Service
Die Ausnahmeregelungen für bestimmte Anwendungen bleiben dem „Industrial User" vorbehalten, wenngleich die Produkte bis zum Endkunden vertrieben werden können. Interessant wird diese Tatsache beim Servicefall. Können Medizintechnik-Abteilungen in Krankenhäusern viele Reparaturen bislang selbst durchführen, wäre damit künftig Schluss: Da Kliniken als „professional user" gelten, fallen sie nicht unter die geplante Ausnahmeregelung. Damit ist ein Ersatz von Dichtungen oder bestimmten Maschinenteilen nur noch möglich, wenn die Kliniken solche Medizinprodukte zurück an den Hersteller senden (industrial user). Den Kliniken entstehen dadurch zusätzliche Kosten und Zeitverzug.

Dieses Beispiel zeigt, wie stark der Beschränkungsvorschlag mit seinem Ansatz sektoraler Ausnahmen von der Marktrealität abweicht oder bestehende regulatorische Einstufungen ausblendet. Es wäre daher notwendig, alle gesellschaftlich wichtigen Sektoren inklusive ihrer vielschichtigen Lieferketten und Ökosysteme umfassend abzubilden.

» Welches Risiko bleibt?

Auf der Suche nach dem „unannehmbaren Risiko" von Fluorpolymeren wurde der gesamte Lebenszyklus ausgeleuchtet. Einvernehmen besteht inzwischen, dass Risiken in der Produktion von Fluorpolymeren, in der Herstellung der Medizinprodukte und in ihrer Verwendung gering oder komplett beherrschbar sind. Die Emissionen am Lebensende der Fluorpolymere sind die letzte Phase, auf die sich das Scheinwerferlicht nun richtet. Dazu muss man wissen: Der Beschränkungsvorschlag sieht jegliche PFAS-Emission als unannehmbares Risiko, streng nach dem Motto: Nur Null-Risiko ist akzeptables Risiko. Eine Annahme, die durch die REACH-Verordnung nicht gedeckt ist und die Realität moderner, innovationsfreundlicher Gesellschaften ausblendet. Laut den aktuellen Daten des ECHA-Risikoausschusses betragen die jährlichen Fluorpolymer-Emissionen nur 1.400 Tonnen. Das entspricht 2,1 Prozent aller PFAS-Emissionen – ein Zehntel des Werts, den die ECHA im Sommer 2025 veröffentlicht hatte. Dabei werden die hohen Zerstörungsraten in Müllverbrennungsanlagen noch nicht berücksichtigt, die mit Werten von 99,7 bis 99,9999 Prozent erheblich höher anzusetzen sind, als bisher angenommen. In einer Gesamtschau aller wissenschaftlichen Studien zur Verbrennung in modernen, normgerechten Müllverbrennungsanlagen konnte die US-amerikanische Expertin Barabara Henry zeigen, dass die Annahmen im Beschränkungsvorschlag veraltet sind und schon heute von der Praxis überholt wurden. In dieser „Real-World"-Betrachtung sinken die Fluorpolymer-Emissionen tatsächlich auf einen Anteil von 0,3 Prozent über den gesamten Lebenszyklus. Weiterhin stellt Henry fest, dass die im ECHA-Hintergrunddokument zugrunde gelegten Emissionsannahmen für Luft und Sickerwasser in Deponien deutlich überschätzt wurden.

» An die Politik: Beschränkung ohne Pauschalverbot!

Aus Verbandssicht muss der Beschränkungsvorschlag in Anbetracht der geringen Emissionen von Fluorpolymeren entlang ihres Lebenszyklus dem Gebot der Verhältnismäßigkeit folgen. Unter einem echten risikobasierten Ansatz müssten sich die Beschränkungen streng auf Stoffgruppen beziehen. In diesem Konzept bleibt es unbenommen, solche Consumer-Anwendungen zu verbieten, bei denen sich Emissionen in die Umwelt nicht vermeiden lassen (etwa Kosmetik, Skiwachs, papierbasierte Lebensmittelkontaktmaterialien).

Verbraucheranwendungen, die jedoch Medizinprodukten zuzurechnen sind (etwa Brille, harte Kontaktlinsen, Hörgerät, Kompressionsstrumpf), dürfen dabei nicht unter eine Beschränkung fallen, da sie der Patientenversorgung dienen und in der Regel in geregelte Entsorgungswege und in die Verbrennung münden. Das geringe Risiko, die wesentliche Rolle, die Medizinprodukte und verwandte Anwendungen für die Patientenversorgung spielen, und die Fragilität der Lieferketten sollten daher so stark wiegen, dass Fluorpolymere aus einer Beschränkung herausgenommen werden. Das bedeutet auch, vom Substitutionsgebot abzurücken, wenn kein unannehmbares Risiko nachweisbar ist. Der bisherige sektorale Ansatz könnte schnell an seiner Komplexität und Unvollständigkeit scheitern und am Ende selbst bei einer Ausnahmeregelung von Medizinprodukten ihre Verfügbarkeit massiv gefährden. Diese Konsequenzen eines PFAS-Pauschalverbots abzuwenden, ist der Auftrag an SPECTARIS.

Medizintechnik stärkt die Resilienz der Gesundheitsversorgung



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband
Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

Die Krisen der vergangenen Jahre haben deutlich gemacht: Eine leistungsfähige Gesundheitsversorgung braucht resiliente Strukturen. Medizintechnik ist dabei weit mehr als Ausrüstung – sie ist ein strategischer Enabler für Versorgungssicherheit, Digitalisierung und Krisenfestigkeit. Gemeinsam mit der German Health Alliance (GHA) zeigt SPECTARIS auf, welche politischen und technologischen Weichen jetzt gestellt werden müssen.

» Gesundheitssicherheit neu denken

Die Resilienz der Gesundheitsversorgung hat sich in den vergangenen Jahren zu einem zentralen gesundheitspolitischen und sicherheitsrelevanten Thema entwickelt. Die COVID-19-Pandemie, Extremwetterereignisse, Cyberangriffe sowie die Erfahrungen aus dem Krieg in der Ukraine haben verdeutlicht, dass eine leistungsfähige Gesundheitsversorgung weit über den Regelbetrieb hinausgedacht werden muss. Sie muss auch unter Krisen-, Katastrophen- oder Verteidigungsbedingungen funktionsfähig bleiben.

Dabei kommt der Medizintechnik eine Schlüsselrolle zu. Sie stellt nicht nur medizinische Geräte bereit, sondern schafft die technischen Voraussetzungen dafür, dass Diagnostik und Therapie auch unter erschwerten Bedingungen möglich bleiben. Moderne Medizintechnik ist damit ein wesentlicher Baustein für ein widerstandsfähiges Gesundheitssystem.

» Resilienz beginnt bei der Medizintechnik

Die aktuellen Krisenszenarien zeigen, dass sich die Anforderungen an die medizinische Versorgung grundlegend verändert haben. Große stationäre Versorgungseinrichtungen können in Krisenlagen ausfallen oder nur eingeschränkt genutzt werden. Stattdessen gewinnen mobile, modulare und flexibel einsetzbare Versorgungskonzepte an Bedeutung. Medizintechnik muss deshalb robust, energieeffizient, leicht transportierbar und einfach zu bedienen sein. Ebenso wichtig sind Systeme, die auch bei eingeschränkter Infrastruktur oder unter schwierigen Umweltbedingungen zuverlässig funktionieren.

Resilienz beginnt bereits in der Produktentwicklung. Notstromfähige oder batteriegestützte Geräte, redundante Systemarchitekturen, langlebige Komponenten und geringe Abhängigkeiten von komplexen Infrastrukturen erhöhen nicht nur die Krisenfestigkeit, sondern verbessern zugleich die Betriebssicherheit im klinischen Alltag. Investitionen in resiliente Medizintechnik zahlen sich damit sowohl im Regelbetrieb als auch in Ausnahmesituationen aus.

» Digitalisierung und Dual Use als Schlüssel

Ein weiterer wesentlicher Baustein ist die Digitalisierung. Digitale Plattformen können im Krisenfall Transparenz über verfügbare Ressourcen schaffen, die Koordination zwischen Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Behörden und Industrie verbessern und telemedizinische Anwendungen ermöglichen. Gleichzeitig wächst mit der zunehmenden Vernetzung die Bedeutung einer leistungsfähigen Cyber-Resilienz. Sichere IT-Infrastrukturen und interoperable Systeme werden zu unverzichtbaren Voraussetzungen einer belastbaren Gesundheitsversorgung.

Besondere Bedeutung kommt zudem dem sogenannten Dual-Use-Ansatz zu. Technologien, die im Versorgungsalltag genutzt werden, sollten so entwickelt werden, dass sie sich bei Bedarf unmittelbar auch in Krisen- oder Katastrophenszenarien einsetzen lassen. Mobile Diagnostik, telemedizinische Anwendungen oder energieautarke Medizintechnik sind Beispiele für Lösungen, die sowohl im Alltag als auch unter außergewöhnlichen Bedingungen einen hohen Nutzen entfalten. Dieser Ansatz vermeidet kostenintensive Parallelstrukturen und stärkt gleichzeitig die Versorgungsqualität.

» Politische Rahmenbedingungen schaffen

Technologische Innovationen allein reichen jedoch nicht aus. Um die Resilienz der Gesundheitsversorgung nachhaltig zu stärken, braucht es geeignete politische und organisatorische Rahmen-

bedingungen. Das gemeinsame Whitepaper von SPECTARIS und der German Health Alliance (GHA) benennt hierfür insbesondere folgende Handlungsfelder:

- **Gesundheit als Bestandteil der nationalen Sicherheitsvorsorge** strategisch verankern und gesetzlich absichern.
- **Beschaffungs-, Vergabe- und Finanzierungsstrukturen** krisenfest und praxistauglich ausgestalten.
- **Medizintechnikindustrie frühzeitig** in Planungsprozesse, Krisenstäbe und Übungen einbinden.
- **Dual-Use-Innovationen gezielt fördern,** um Lösungen für Regelversorgung und Krisenfall gleichermaßen nutzbar zu machen.
- **Digitalisierung und Cyber-Resilienz** konsequent ausbauen.
- **Ausbildung, Personalmodelle und gemeinsame Übungen** stärken, damit technische Lösungen im Ernstfall schnell und sicher eingesetzt werden können.

Gemeinsame Verantwortung für mehr Resilienz

Mit dem Whitepaper haben SPECTARIS und die German Health Alliance erstmals gemeinsame Handlungsempfehlungen vorgelegt, um die Medizintechnik systematisch in die nationale Gesundheits- und Sicherheitsarchitektur einzubinden.

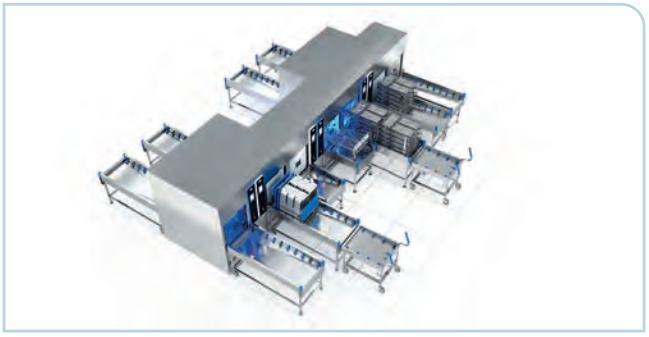
Darüber hinaus haben beide Organisationen die gemeinsame Arbeitsgruppe **„Verteidigung, Zivil- und Katastrophenschutz (AG VZK)"** etabliert. Sie bringt Industrie, Politik, Behörden und Anwender zusammen und verfolgt das Ziel, politische Zielsetzungen in konkrete technische, organisatorische und logistische Lösungen zu übersetzen. Die Arbeitsgruppe soll unter anderem Dual-Use-Potenziale systematisch erschließen, Pilotprojekte initiieren und den Wissenstransfer zwischen allen relevanten Akteuren fördern.

Fazit

Die Erfahrungen der vergangenen Jahre zeigen deutlich: Resilienz ist keine Option, sondern eine Grundvoraussetzung für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung. Medizintechnik leistet hierzu einen unverzichtbaren Beitrag – nicht nur durch innovative Produkte, sondern auch als Partner bei der Entwicklung resilienter Versorgungsstrukturen. Entscheidend wird sein, technologische Innovationen, geeignete politische Rahmenbedingungen und die enge Zusammenarbeit aller Akteure zusammenzuführen. Nur so entsteht ein Gesundheitssystem, das im Alltag leistungsfähig ist und auch in Krisen zuverlässig funktioniert.



» Mikroobjektiv mit Stahlumlenkung, Quelle: © mikrop ag



» Das concept 15.30 der MMM Group. Kompakte, nebeneinander installierte Reinigungsgeräte der Uniclean® PL II-Serie (Modelle 15 und 30) in einer AEMP: ein flexibles, skalierbares System für hohe Aufbereitungskapazität auf kleinem Raum, mit einheitlichem Zubehör und optimierten Arbeitsabläufen. Quelle: © MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

» https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2026_03_11_Whitepaper_Resilienz_GHA_SPECTARIS_final.pdf

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Zukunftssicher, praxiserprobt, gemeinsam stark: Die SPECTARIS-Arbeitsgruppe Verteidigung, Zivil- und Katastrophenschutz.

Die gemeinsame AG „Verteidigung, Zivil- und Katastrophenschutz" der German Health Alliance (GHA) und SPECTARIS vernetzt MedTech mit Politik/Behörden und Hilfsorganisationen und setzt auf konkrete, Dual-Use-fähige Lösungen wie mobile Versorgungseinheiten, Telemedizin/Robotik und sichere IT/Resilienz. Die AG steht exklusiv den Mitgliedern der GHA und von SPECTARIS offen. Bei Interesse an einer Mitwirkung melden Sie sich gerne bei Marcus Kuhlmann: kuhlmann@spectaris.de.

Neue Produkthaftungsrichtlinie: Haftung für Medizinprodukte



Dr. Christoph von Burgsdorff, LL.M.
Rechtsanwalt, Partner
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Industry Group Healthcare & Life Sciences
Home | Luther Lawfirm

Ein Hersteller ruft ein Gelenkimplantat zurück, die Insulinpumpe hat einen Softwarefehler, für einen Herzschrittmacher ist eine Sicherheitswarnung auszusprechen: Ein technischer oder organisatorischer Fehler an einem Medizinprodukt kann einen haftungsträchtigen Vorfall auslösen.

Gelangen derartige Fälle vor Gericht, sehen sich die Beteiligten komplexen medizinischen und rechtlichen Herausforderungen ausgesetzt. Und das nicht nur in Deutschland: Ein Fehler an einem Medizinprodukt kann weltweit Serienverfahren auslösen. Gesetzesänderungen im Bereich der Produkthaftung sind deshalb nicht nur für Hersteller, sondern auch für Vertriebshändler und andere Wirtschaftsakteure wie Versicherungsunternehmen von herausragender Bedeutung.

» Bislang gilt: Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und nach Deliktsrecht

In Deutschland existieren keine spezialgesetzlichen Regelungen zur Haftung für Medizinprodukte. Damit greifen auch hier in erster Linie das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) und das allgemeine Deliktsrecht (also die §§ 823 ff. BGB). Die Haftung für Arzneimittelschäden hingegen ist spezialgesetzlich im Arzneimittelgesetz geregelt.

Das ProdHaftG sieht in seiner aktuellen Form eine **verschuldensunabhängige** Haftung von Herstellern vor, sofern durch den Fehler an einem Medizinprodukt ein Mensch ums Leben kommt, an Körper oder Gesundheit verletzt wird oder wenn eine andere Sache durch das Produkt zu Schaden kommt. Das bedeutet, dass es nicht erforderlich ist, dem Hersteller zum Beispiel Fahrlässigkeit vorwerfen zu können. Man unterscheidet drei Kategorien von Produktfehlern: Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler und Instruktionsfehler.

Neben der Haftung nach ProdHaftG besteht eine **verschuldensabhängige** deliktsrechtliche Produzentenhaftung.

Auch wenn sich der Anspruch eines Geschädigten zumeist aus dem ProdHaftG oder dem Deliktsrecht ergibt, spielt der Verstoß gegen spezialgesetzliche Regelungen bei der Haftung für Medizinprodukte eine zentrale Rolle. Dies insbesondere deshalb, weil sich aus den spezialgesetzlichen Regelungen detaillierte Pflichten und Sorgfaltsmaßstäbe in Bezug auf Medizinprodukte ergeben, die im allgemeinen Produkthaftungsrecht fehlen. So enthält die Medical Device Regulation (MDR) spezielle Regelungen zu Marktzulassung, Konformität und Marktüberwachung von Medizinprodukten. Ein Verstoß gegen die Pflichten der MDR kann deshalb für die Haftung nach dem Produkthaftungsrecht eine zentrale Rolle spielen.

Entscheidend für den Erfolg eines Zivilprozesses ist in vielen Fällen die Beweislast: Grundsätzlich muss der Kläger den Produktfehler, den Schaden und die Ursächlichkeit des Produktfehlers für den eingetretenen Schaden beweisen. In einem Produkthaftungsprozess klagt der Patient oder die Patientin. Um sich gegen die Klage zu verteidigen, berufen sich Hersteller oftmals auf das sogenannte „Entwicklungsrisiko" gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG. Der Hersteller behauptet also, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Medizinprodukts nicht erkennbar gewesen sei. Angesichts der Tatsache, dass für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten besonders hohe Sicherheitsanforderungen bestehen, ist diese Strategie in der Praxis häufig nicht erfolgversprechend.

» Die EU-Produkthaftungsrichtlinie – Was ändert sich?

Die EU-Produkthaftungslinie (ProdHaftRL) ist im Dezember 2024 in Kraft getreten; bis zum 9. Dezember 2026 haben die EU-Mitgliedstaaten Zeit, deren Inhalt in nationales Recht umzusetzen. Für die Praxis deutscher Unternehmen bedeutet die ProdHaftRL eine erhebliche Ausweitung der Haftungsrisiken, verbunden mit strengeren Anforderungen an Risikomanagement, Compliance, Produktüberwachung und Dokumentation. Einige Beispiele:

Die Erweiterung des Produktbegriffs: Software und digitale Produkte einschließlich KI-Systeme, Betriebssysteme, Firmware sowie Updates sind jetzt ausdrücklich umfasst.

Erweiterter Kreis der Verantwortlichen: Nicht nur der Hersteller haftet für ein Medizinprodukt. Künftig haften auch andere Beteiligte entlang der Lieferkette für das Produkt: Importeure, Lieferanten, Fulfilment-Dienstleister sowie Anbieter von Online-Plattformen haften, insbesondere dann, wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat oder sie eine wesentliche Änderung an dem Produkt vornehmen.

Beweislast für Anspruchsteller erleichtert: Zwar hat auch weiterhin der Geschädigte den Produktfehler, den Schaden und die Ursächlichkeit des Fehlers für den Schaden zu beweisen. Der Geschädigte profitiert als Anspruchsteller allerdings von Beweiserleichterungen. Diese führen dazu, dass die Fehlerhaftigkeit des Produkts unter bestimmten Umständen durch das Gericht vermutet wird. In Anspruch genommene Unternehmen können im Rahmen der Beweisaufnahme verpflichtet werden, selbst Beweismittel, zum Beispiel interne Dokumentationen, offenzulegen. Liegt also ein Produktfehler vor und ist der eingetretene Schaden typischerweise auf ein solches Fehlerbild zurückzuführen, wird künftig der kausale Zusammenhang vermutet. Das beklagte Unternehmen hat dann allerdings die Möglichkeit, diese Vermutung zu widerlegen.

Wegfall des Haftungshöchstbetrags (bisher EUR 85 Mio. gemäß § 10 Abs. 1 ProdHaftG) und der Selbstbeteiligung des Geschädigten bei Sachschäden (bisher EUR 500 gemäß § 11 ProdHaftG): Hierdurch verschärfen sich finanzielle Risiken; es ist zu empfehlen, eine bestehende Produkthaftpflichtversicherung zu prüfen und anzupassen. Dies auch mit Blick auf den erweiterten Produktbegriff und digitale Produkte, die künftig als Produkt qualifiziert werden.

» Wie Hersteller künftig Haftungsrisiken minimieren – neue Strategien?

Auch bei Anwendung höchster Sorgfalt lässt sich ein Produktausfall nicht vollständig vermeiden. Die rechtlichen und wirtschaftlichen Folgen können allerdings durch vorausschauendes Handeln minimiert werden. Instruktionsfehler gegenüber dem Anwender des Produkts lassen sich z. B. durch klare Kennzeichnungen, Gebrauchsanweisungen, Warnhinweise, Schulungsunterlagen und Anweisungen minimieren.

Sieht sich ein Hersteller mit Produkthaftungsansprüchen eines Kunden konfrontiert, so sollte er in der Lage sein, etwa bestehende Regressansprüche, z. B. aus Gewährleistung gegenüber seinen eigenen Lieferanten, erfolgreich durchzusetzen. Um sich einen Regressanspruch gegenüber dem eigenen Lieferanten zu sichern, sollte man bei der Vertragsgestaltung Folgendes berücksichtigen:

- **Klare Zuordnung der Verantwortung und Rollen der Vertragspartner** – Wer ist Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Dienstleister oder Plattformbetreiber? Welche Partei hat welche Prüf-, Informations- und Meldepflichten?
- **Haftungs- und Freistellungsregelung** – Verträge sollten für den Fall eines Produktrückrufs, einer Sicherheitskorrekturmaßnahme oder für den Haftungsfall konkrete Regelungen enthalten. Ein nach Fehlerquellen differenzierendes Haftungsregime, Regelungen zum Umgang mit behördlichen Anforderungen und für den Fall eines internationalen Rückrufs sind nur einige Beispiele.
- **Regelungen zu Software und Updates** – klare Pflichten im Hinblick auf Updatezyklen, Sicherheits-Patches, Supportlaufzeiten und Dokumentation in Lieferverträgen.
- **Kostentragung bei Produktrückruf** – Hersteller sollten zum Beispiel Kostenteilungs- und Regressklauseln gegenüber Zulieferern und Distributoren in Betracht ziehen.
- **Gerichtsstands- und Rechtswahlklausel** – fremdes Haftungsregime vermeiden.

Unternehmen können im Rahmen einer Beweisaufnahme künftig verpflichtet werden, dem Gericht umfangreiche technische und organisatorische produktspezifische Unterlagen vorzulegen. Selbst wenn ein Medizinprodukt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens faktisch allen Vorgaben entsprochen hat, kann eine unzureichende Dokumentation diesen Nachweis derart erschweren, dass ein Haftungsfall unvermeidlich wird. Um die eigene Beweisposition für den Ernstfall zu stärken, sollten zum Beispiel die folgenden Maßnahmen in Betracht gezogen werden:

- Aufbau eines **dokumentenbasierten Compliance-Systems** – lückenlose Dokumentation sicherheitsrelevanter Entscheidungen, z. B. in Bezug auf Konstruktion, Materialauswahl, Herstellungsprozesse und klinische Bewertungen, ergriffene Maßnahmen und getroffene Risikobewertungen über den gesamten Produktlebenszyklus.
- Eine **„document retention"-Strategie** – klare interne Regelungen festlegen zur Sicherung und Aufbewahrung produktrelevanter Dokumente.
- **Interne Frühwarn- und Melderoutinen** – Festlegung strukturierter Routinen für den Umgang mit Qualitätsabweichungen, Problemen oder Auffälligkeiten im Markt; dies kann gleichzeitig der Wahrung regulatorischer Meldepflichten dienen.
- **Rückruf-, Krisen- und Versicherungsmanagement** – Implementierung standardisierter Rückruf- und Krisenpläne, die interne Rollen und Verantwortlichkeiten regeln und klarstellen, wie Kommunikation z. B. gegenüber Behörden, Medien und Ärzten erfolgt. Ggf. Anpassung des Versicherungsschutzes.

All dies zeigt: Die Reform des Produkthaftungsrechts, die Digitalisierung und die Entwicklung des Medizinprodukterechts führen dazu, dass Produkthaftung bei Medizinprodukten kein juristisches Nischenthema mehr ist. Es ist Aufgabe der Unternehmensführung. Ein Unternehmen, das auf die anstehenden Gesetzesänderungen jetzt reagiert, wird jedenfalls zwei Wettbewerbsvorteile haben: Es reduziert das Risiko erheblich, Beklagte in einem existenzbedrohenden Gerichtsverfahren zu werden. Und es kann die gesteigerte Krisenresilienz als Wettbewerbsvorteil nutzen. Hersteller mit nachweisbar hohen Sicherheits- und Compliance-Standards sind im Markt – und auch vor Gericht – sicherer unterwegs.

Außenwirtschaftspolitische Entwicklungen und ihre Folgen für die exportorientierte Medizintechnik



Olivia Liebert
Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung, SPECTARIS e. V.



Garry Konrath
Referent Außenwirtschaft und Exportförderung, SPECTARIS e. V.



Karina Schweigerer
Projektassistenz Außenwirtschaft und Exportförderung, SPECTARIS e. V.

Die deutsche Medizintechnikindustrie zählt mit einer stabilen Exportquote von rund 68 Prozent zu den exportstärksten Industriezweigen Deutschlands. „Medtech Made in Germany" ist weltweit gefragt – und bleibt es. Diese internationale Stärke spiegelte sich auch 2025 in den Exportzahlen wider: Die deutschen Medizintechnikexporte stiegen um 7,3 Prozent auf 32,9 Milliarden Euro. Besonders dynamisch entwickelte sich das Geschäft innerhalb der Europäischen Union, deren Anteil an den Gesamtexporten auf knapp 43 Prozent anwuchs. Darüber hinaus gewannen Märkte wie Indien (+13,1 Prozent) und der Nahe Osten (+10,7 Prozent), insbesondere Saudi-Arabien (+27,5 Prozent), weiter an Bedeutung. Demgegenüber setzte sich der Rückgang der Ausfuhren nach China (–7,3 Prozent) fort. Die Zahlen verdeutlichen den zunehmenden Trend zur geografischen Diversifizierung der Absatzmärkte.

Gleichzeitig sieht sich die Branche mit einer deutlichen Verschärfung der handelspolitischen Rahmenbedingungen konfrontiert. Geopolitische Spannungen, neue Zollregime, wachsende Lokalisierungspflichten und verschärfte Exportkontrollvorschriften prägen das internationale Geschäftsumfeld in zunehmendem Maß. Das Dreieck USA – EU – China steht dabei für eine neue Phase protektionistischer Maßnahmen, die den Marktzugang, die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft der Branche massiv beeinflussen.



» TITAN-Ports Standard, Quelle: © PakuMed medical products gmbh

Gleichwohl bleibt die weltweite Nachfrage nach modernen Medizinprodukten hoch: Demografischer Wandel, steigende Gesundheitsausgaben und der medizinisch-technische Fortschritt treiben das Wachstum vieler Gesundheitsmärkte.

Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die wesentlichen außenwirtschaftspolitischen Entwicklungen und zeigt auf, wie Unternehmen der Branche strategisch darauf reagieren und wo SPECTARIS seine Mitglieder unterstützt.

» US-Handelspolitik: Zölle belasten Kostenstruktur und Planungssicherheit

Die Vereinigten Staaten bleiben der wichtigste Absatzmarkt für die deutsche Medizintechnik. Das Land verfügt über den größten Gesundheitsmarkt der Welt und gilt als Vorreiter bei der Einfüh-



» FTRD®neo System – Die nächste Generation der endoskopischen Vollwandresektion, Quelle: © Ovesco Endoscopy AG

rung neuer medizinischer Technologien. Trotz eines weiterhin leicht positiven Exporttrends haben sich die handelspolitischen Rahmenbedingungen erheblich verschlechtert. Im Zuge des EU-US-Handelskonflikts wurden Medizinprodukte erstmals als gewöhnliche Industriegüter eingestuft und unterliegen seit Sommer 2025 zusätzlichen US-Einfuhrzöllen: Nach dem Turnberry-Abkommen galt zunächst ein All-inclusive-Zollsatz von 15 Prozent auf EU-Ausfuhren. Nach dem Urteil des US Supreme Court zu den IEEPA-Zöllen und mehrfach wechselnden Rechtsgrundlagen liegt der Satz derzeit bei 10 Prozent. Das vereinbarte Zolldach von 15 Prozent gilt bis Ende 2029. Das Prinzip der gegenseitigen Zollfreiheit, das über Jahrzehnte Verlässlichkeit in den transatlantischen Handel gebracht hatte, ist damit faktisch außer Kraft gesetzt.

MedTech Europe und AdvaMed fordern gemeinsam eine Rückkehr zum „Zero-for-Zero"-Prinzip, das gegenseitige Zollfreiheit für Medizintechnikprodukte garantieren würde. Bislang blieben diese Forderungen ohne Ergebnis. Zusätzlich wurden die Abgaben auf Stahl- und Aluminiumprodukte auf 50 Prozent erhöht. Da viele Medizingeräte und Komponenten aus diesen Materialien bestehen, steigen die Produktionskosten weiter und die Kalkulationssicherheit der Unternehmen sinkt.

» China: Zwischen Wachstumspotenzial und Lokalisierungsdruck

China bleibt einer der bedeutendsten Gesundheitsmärkte weltweit. Die alternde Bevölkerung, steigende Einkommen und umfangreiche Investitionen in Krankenhäuser, Diagnostik und Gesundheitsversorgung eröffnen langfristig attraktive Wachstumschancen. Gleichwohl setzte sich der Rückgang der deutschen Ausfuhren fort. Die Volksrepublik bleibt gleichzeitig Wachstumsmarkt, Rohstofflieferant und schärfster Wettbewerber – und der Handelskonflikt zwischen der EU und China hat sich auf mehreren Ebenen verschärft.

Die EU hat das International Procurement Instrument (IPI) erstmals gegenüber China angewendet: Bei EU-Vergaben für Medizinprodukte ab 5 Mio. Euro netto sind Angebote von Wirtschaftsteilnehmern chinesischen Ursprungs ausgeschlossen; bei Bietern dürfen Produkte chinesischen Ursprungs 50 Prozent des Auf-



» Die Uniclean® PLE 3 der MMM Group. Kompaktes Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur maschinellen Aufbereitung von bis zu drei flexiblen Endoskopen. Quelle: © MMM Münchener Medizin Mechanik

tragswerts nicht übersteigen. Hintergrund sind von der Kommission festgestellte diskriminierende Beschaffungspraktiken in China. China reagierte mit Beschränkungen für EU-Unternehmen bei bestimmten staatlichen Medizintechnikvergaben ab 45 Mio. Renminbi.

» Exportkontrollen auf Seltene Erden

Ein zentrales Risiko für die globale Medizintechnikindustrie sind die verschärften chinesischen Exportkontrollen auf Seltene Erden. Das chinesische Handelsministerium (MOFCOM) hat die Ausfuhr von sieben strategisch wichtigen Seltenen Erden – darunter Samarium, Gadolinium, Terbium, Dysprosium und Lutetium – sowie deren Verbindungen und Legierungen einer strikten Genehmigungspflicht unterstellt. Diese Materialien sind unverzichtbar für Hochleistungsmagneten in MRT-Geräten, bildgebenden Verfahren, Sensorik und Präzisionsantrieben. Eine im Oktober 2025 angekündigte nochmalige Ausweitung der Kontrollen wurde im Zuge der Verständigung mit den USA zunächst für ein Jahr ausgesetzt, bleibt als Risiko jedoch bestehen.

China kontrolliert rund 60 Prozent der weltweiten Reserven, 90 Prozent der Raffineriekapazitäten und über 90 Prozent der globalen Produktion bestimmter raffinierter Seltener Erden. Die Versorgungslage für westliche Unternehmen hat sich spürbar verschärft, die Preise sind teils deutlich gestiegen. Für die Medizintechnikbranche bedeutet dies Lieferengpässe und steigende Kosten, erschwerte Planungssicherheit sowie operative Risiken bei der Exportdokumentation.

Parallel zur Handelspolitik setzt China seine Strategie der forcierten Lokalisierung konsequent um. Direkte finanzielle Unterstützung, Steuervorteile, F&E-Förderung und Lokalisierungsvorgaben



» Laserschutzvisier ist eine zertifizierte Schutzlösung für Augen und Gesicht beim handgeführten Laserschweißen, Quelle: LASERVISION GmbH

mit teils intransparenten Anforderungen begünstigen einheimische Hersteller systematisch und erschweren ausländischen Unternehmen die Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen. Wer langfristig im chinesischen Markt präsent sein will, kommt an einer ernsthaften Lokalisierungsstrategie nicht mehr vorbei. Trotz der anspruchsvolleren Rahmenbedingungen bleibt China ein strategisch wichtiger Markt. Entscheidend wird sein, technologische Innovationskraft mit den spezifischen Anforderungen des chinesischen Gesundheitswesens erfolgreich zu verbinden.

» Russland: Sanktionen, Exportkontrolle und das Thema Sanktionsumgehung

Die Sanktionspolitik gegenüber Russland stellt Medizintechnikunternehmen weiterhin vor erhebliche operative und rechtliche Herausforderungen. Humanitäre Ausnahmen, die lange einen Mindestgrad an Versorgungssicherheit gewährleisteten, wurden schrittweise eingeschränkt. Gleichzeitig wächst die Liste der genehmigungspflichtigen Güter in den Anhängen der EU-Russland-Verordnungen kontinuierlich: Immer mehr Medizingeräte, Komponenten und Ersatzteile fallen unter die Genehmigungspflicht des Bundesamtes für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), das eine Einzelfallbewertung vornimmt.

In der Praxis führt dies zu erheblichen Lieferverzögerungen sowie zu steigendem Compliance-Aufwand für exportierende Unternehmen – besonders bei Ersatzteil- und Servicelieferungen für bereits installierte Geräte.
Ein wachsendes Compliance-Risiko ist zudem die Nutzung von Drittländern zur Umgehung von Exportbeschränkungen. Über Länder wie die Türkei, die Vereinigten Arabischen Emirate, Kasachstan oder Armenien werden Güter in Umlauf gebracht, die unter direktem Export nach Russland genehmigungspflichtig wären oder nicht ausgeführt werden dürften.

Indirekte Lieferungen in diese Länder werden von den europäischen Behörden heute systematisch auf eine mögliche Endverwendung in Russland untersucht.



» KaWe Standard Prestige Line – Stethoskope, Quelle: © KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Auch ein auf den ersten Blick unbedenklicher Export in ein Nicht-Sanktionsland kann damit zum Compliance-Problem werden, wenn der Endverbleib nicht lückenlos dokumentiert ist. Sorgfältige Due-Diligence-Prüfungen von Händlern, Distributoren und Endabnehmern sind heute keine optionale Maßnahme mehr, sondern rechtliche Pflicht.

Wachsende Bedeutung hat auch die Frage der Dual-Use-Klassifizierung: Immer mehr medizinische Geräte und Komponenten werden als potenziell militärisch nutzbar eingestuft.

» Neue Wachstumsmärkte: Diversifizierung als strategische Priorität

Angesichts der zunehmenden Handelshemmnisse in den etablierten Großmärkten richtet die Branche den Blick verstärkt auf Regionen mit wachsender Nachfrage und günstigeren Rahmenbedingungen. Die Diversifizierung der Absatzmärkte ist dabei nicht nur eine Reaktion auf geopolitische Unsicherheiten, sondern zunehmend eine eigenständige strategische Priorität.

Indien verzeichnete 2025 mit einem Exportzuwachs von 13,1 Prozent erneut einen der stärksten Anstiege unter den relevanten Einzelmärkten. Das Ende Januar 2026 politisch abgeschlossene Freihandelsabkommen zwischen der EU und Indien setzt zusätzliche Anreize: Zollsenkungen, regulatorische Annäherung und erleichterter Marktzugang machen das Land nicht nur als Absatzmarkt, sondern zunehmend auch als Produktionsstandort im Rahmen einer „China+1"-Strategie interessant. Der Markteintritt ist allerdings anspruchsvoll und erfordert fundierte Marktrecherche sowie die Expertise lokaler Akteure.
Indonesien – mit über 270 Millionen Einwohnern das bevölkerungsreichste Land Südostasiens – hat mit der EU die Verhandlungen über ein umfassendes Wirtschaftspartnerschaftsabkommen (CEPA) abgeschlossen; die Unterzeichnung wird noch für 2026 erwartet. Eine zentrale offene Frage bleibt, ob damit auch der staatliche e-catalogue für öffentliche Ausschreibungen adressiert wird, der ausländische Bieter derzeit massiv benachteiligt. Hier setzt sich SPECTARIS gemeinsam mit europäischen Partnerverbänden aktiv für Verbesserungen ein.

Der Nahe Osten verzeichnet eine anhaltend hohe Nachfrage nach hochwertiger Medizintechnik. Die deutschen Exporte in den Nahen Osten wuchsen 2025 um 10,7 Prozent – in Saudi-Arabien betrug

das Wachstum sogar 27,5 Prozent. In diesem Zusammenhang wird auch das derzeit verhandelte Abkommen zwischen der EU und den Vereinigten Arabischen Emiraten (VAE) begrüßt, für das sich SPECTARIS ebenfalls einsetzt. Es ist Teil der geplanten Freihandelsabkommen (FTAs) der EU mit den Golfstaaten.

Auch **Afrika** wird von vielen Unternehmen zunehmend als strategischer Zukunftsmarkt betrachtet: Bevölkerungswachstum, Urbanisierung und steigende Gesundheitsinvestitionen führen in zahlreichen Ländern zu einem erheblichen Bedarf an Diagnostik, Bildgebung und Versorgungstechnik.

» Lokalisierung und resiliente Lieferketten als strategische Antwort

Unternehmen bauen zunehmend Produktionskapazitäten in wichtigen Zielmärkten auf. Ziel ist es, Zölle und Exporthemmnisse zu umgehen, Lieferkettenrisiken zu reduzieren und näher an Kunden und Behörden zu sein. Lokalisierung ist damit kein reiner Effizienzfaktor mehr, sondern ein entscheidender Baustein moderner Außenwirtschaftsstrategien – mit direkten Auswirkungen auf Zollabwicklung, Exportkontrolle und Compliance. Gleichzeitig zeigt die BVMed-Herbstumfrage, dass bereits knapp ein Drittel der deutschen Medizintechnikunternehmen Investitionen vorrangig in EU-Nachbarländer oder die USA verlagert statt in den Standort Deutschland – eine Entwicklung, die weitere politische Aufmerksamkeit erfordert.

Parallel dazu hat die Widerstandsfähigkeit globaler Lieferketten erheblich an Bedeutung gewonnen. Unternehmen investieren verstärkt in die Diversifizierung von Lieferantenstrukturen, regionale Beschaffungsalternativen und ein professionelles Risikomanagement.

SPECTARIS betont in diesem Umfeld die Notwendigkeit tragfähiger Freihandelsabkommen und einer aktiven europäischen Handelspolitik: Gerade in einer Zeit zunehmender protektionistischer Tendenzen können internationale Abkommen dazu beitragen, Wettbewerbsnachteile zu vermeiden und den freien Austausch von Waren, Dienstleistungen und Innovationen zu sichern.

» Regulatorische Rahmenbedingungen: Zusätzliche Belastungen für die Branche

Neben den handelspolitischen Herausforderungen wächst auch der regulatorische Druck auf die Branche – mit unmittelbaren Auswirkungen auf Innovationsfähigkeit und internationalen Marktzugang. Die Ergebnisse einer branchenweiten Umfrage von BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH aus dem Jahr 2025 sind eindeutig: 53 Prozent der befragten Unternehmen haben Forschungs- und Entwicklungsprojekte zurückgefahren. Über 40 Prozent bringen neue Produkte nicht mehr als erstes in der EU auf den Markt, sondern in den USA oder anderen Regionen mit geringeren regulatorischen Hürden. Die MDR und IVDR verfehlen damit zentrale politische Zielsetzungen wie Innovationsförderung, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit.

Hinzu kommen neue Compliance-Anforderungen, die die Branche ab 2026 zusätzlich belasten: die EU-Verpackungsverordnung, der Cyber Resilience Act sowie ein mögliches EU-weites PFAS-Verbot, das Hersteller zur Überprüfung ihrer Materialien und Lieferketten zwingt. Besonders kleine und mittlere Unternehmen – die über 90 Prozent der deutschen Medizintechnikhersteller ausmachen – stoßen hier an ihre Kapazitätsgrenzen. SPECTARIS setzt sich gemeinsam mit BVMed, MedicalMountains, VDGH

» Neue Exportförderinstrumente des Bundes: Beratungsgutscheine für Asien-Märkte

Sie planen den Markteintritt in Indien, Indonesien oder Vietnam? Mit den neuen **Beratungsgutscheinen der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW)** erhalten KMU und Start-ups aus Medizintechnik und Digital Health bis zu 80 Prozent Förderung für individuelle Beratungsleistungen. Gefördert werden unter anderem Marktanalysen, regulatorische Fragestellungen, Partner- und Distributorensuche sowie Zulassungs- und Erstattungsprozesse. Das Pilotprojekt läuft bis 2029 und soll den Zugang zu den wachstumsstarken Gesundheitsmärkten Asiens erleichtern. Mehr Informationen zum Förderangebot in diesem GTAI-Beitrag.*

» Ausblick Außenwirtschaftstag Gesundheitswirtschaft 2027: Herausforderungen diskutieren, Chancen nutzen

Am 06. April 2027 bringt der alle zwei Jahre stattfindende Außenwirtschaftstag Gesundheitswirtschaft im Auswärtigen Amt erneut Unternehmen, Politik und internationale Partner zusammen. Im Mittelpunkt stehen die außenwirtschaftlichen Herausforderungen der Gesundheitswirtschaft, von geopolitischen Spannungen und Handelskonflikten bis hin zu Marktzugang, Exportkontrolle und neuen Wachstumsmärkten. Gemeinsam ausgerichtet wird die Veranstaltung durch das Auswärtige Amt, die German Health Alliance (GHA) und SPECTARIS.

**Lesen Sie dazu gerne den Beitrag von Herrn Harald Mylord von der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) bei Germany Trade & Invest (GTAI) auf den Seiten 50 und 51.*

und europäischen Partnerverbänden dafür ein, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen überarbeitet werden, um bürokratische Hürden abzubauen und die Zukunftsfähigkeit des europäischen MedTech-Standorts zu sichern.

» Was für Unternehmen jetzt wichtig ist

Für Medizintechnikunternehmen wird Resilienz zunehmend zum Wettbewerbsfaktor. Jetzt gilt es, Lieferketten zu diversifizieren, neue Wachstumsmärkte zu erschließen, Exportkontroll- und Compliance-Prozesse zu stärken und Lokalisierungsstrategien dort zu prüfen, wo sie den Marktzugang sichern. Wer geopolitische Risiken frühzeitig in seine Geschäftsstrategie integriert und seine internationale Aufstellung flexibel gestaltet, wird auch unter schwierigen Rahmenbedingungen erfolgreich wachsen können.

» Fazit

Die deutsche Medizintechnik steht aktuell vor der Herausforderung, sich in einem zunehmend fragmentierten und politisierten Weltmarkt zu behaupten. Die jüngsten Entwicklungen im Verhältnis zwischen der EU, den USA und China verdeutlichen eine geopolitische Neuordnung, in der strategischer Wettbewerb, wirtschaftliche Eigeninteressen und der Zugang zu globalen Märkten zunehmend im Mittelpunkt stehen. Gleichzeitig bieten Exportförderung, internationale Kooperationen und Freihandelsabkommen Chancen, die globale Präsenz weiter auszubauen. Die deutsche Medizintechnik verfügt über hervorragende Voraussetzungen, um diese Herausforderungen zu meistern: Ihre hohe Innovationskraft, ihre technologische Kompetenz und ihre starke internationale Reputation bilden eine solide Grundlage.

SPECTARIS begleitet seine Mitglieder auf diesem Weg – mit praxisnahen Informationsangeboten über mySPECTARIS, mit der Arbeit in den Arbeitsgruppen Exportkontrolle, Zoll und Außenhandelspraxis, mit dem Auslandsmesseprogramm (AMP) und dem Markterschließungsprogramm (MEP) sowie mit dem direkten Dialog mit Bundesministerien, dem BAFA und politischen Entscheidungsträgern.

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Vernetzt, praxisnah, rechtssicher: Die Arbeitsgruppe Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis

Die Arbeitsgruppe Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis tauscht sich zweimal im Jahr zu aktuellen Themen aus Zoll, Exportkontrolle, Sanktionsgesetzgebung, Handelshemmnissen und anderen Themen aus dem Außenhandel aus. Zusätzlich veröffentlichen wir auf diesem Kanal aktuelle Meldungen und Abfragen aus den Bereichen Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis.





» Sichere Ultra-Tiefkühl-Lagerung mit hoher thermischer Stabilität, integriertem Sicherheitsmechanismen und energieoptimierter Kühltechnologie.
Quelle: © Memmert GmbH + Co. KG



The OR Momentum.

Ein zuverlässiger Partner für das Sterilgutmanagement

Die zuverlässige und effiziente Versorgung des OPs mit Sterilgütern ist entscheidend für die Gesamtqualität und Leistungsfähigkeit in der Klinik. Als verlässlicher, anerkannter Partner für die chirurgischen Prozesse integriert B. Braun eine Vielzahl hochwertiger AESCULAP® Produkte und Services in intelligente, kosteneffiziente und digital unterstützte integrierte Lösungen für OP und AEMP, um folgendes zu erfüllen:

The OR Momentum. Success creates success. Together.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap Platz | 78532 Tuttlingen | www.bbraun.de
Aesculap AG – part of the B. Braun Group

A-IM26006

Chancen für deutsche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft in der Ukraine und Russland





Dr. Martin Hoffmann
Koordinator Gesundheitswirtschaft, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.

Andreas Metz
Leiter Public Affairs, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.

Im fünften Jahr des russischen Krieges gegen die Ukraine steht auch das ukrainische Gesundheitswesen vor enormen Herausforderungen. Die gezielten russischen Angriffe ins ukrainische Hinterland richten sich nicht nur gegen die Energieinfrastruktur, sondern zunehmend auch gegen Gesundheitseinrichtungen. In den ersten vier Kriegsjahren wurden fast 2000 Krankenhäuser, Polikliniken, Ambulanzen im ganzen Land beschädigt, über 300 sogar völlig zerstört. Zerstört wurden auch medizinische Geräte, Rettungsfahrzeuge, Labor- und Diagnostikeinrichtungen sowie Energie- und Wasserversorgungssysteme von Krankenhäusern.

Dies sind die schwersten Schäden an der Gesundheitsinfrastruktur in Europa seit dem Zweiten Weltkrieg. Gleichzeitig wird das ukrainische Gesundheitswesen extrem gefordert durch hohe Patientenzahlen, sowohl bei der Zivilbevölkerung als auch in den Streitkräften.

Doch das ukrainische Gesundheitswesen meistert diese Herausforderungen. Laut ukrainischem Gesundheitsministerium konnten seit Beginn der russischen Invasion mehrere hundert Gesundheitseinrichtungen ganz oder teilweise wiederhergestellt werden, häufig mit Unterstützung internationaler Partner.

Gleichwohl besteht fortlaufend gewaltiger Bedarf bei der Reparatur der medizinischen Infrastruktur. Diese stammt zudem nicht selten aus der Zeit der Sowjetunion, weshalb es für die Ukraine nicht nur darum geht, bestehende Strukturen wiederherzustellen, sondern diese gleichzeitig im Sinne von „Build Back Better" nach EU-Standards zu modernisieren und im Sinne von eHealth zu digitalisieren



» Das Videolaryngoskop MEDUVISION unterstützt bei der schnellen und sicheren Atemwegssicherung. Quelle: © WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Nicht geringer sind die Herausforderungen bei der medizinischen und psychologischen Betreuung Verwundeter, insbesondere in der Orthopädietechnik und bei PTBS und mentaler Gesundheit.

Mit verschiedenen Maßnahmen wie dem nationalen Recovery Plan for Ukraine mit eigenem Schwerpunkt für das Gesundheitswesen, einem Programm zur Wiederherstellung medizinischer Einrichtungen und dem Ausbau von Rehabilitationszentren oder der Mental-Health-Initiative „How Are You?" (Ти як?) stärkt das Land seine Resilienz in diesem Bereich.

Auch internationale Organisationen wie die Weltbank mit dem Programm HEAL Ukraine (Healthcare Enhancement and Lifesaving), die Weltgesundheitsorganisation WHO (Health System Recovery and Reform) und die EU (EU4Health, Ukraine Facility) sowie die Europäische Investitionsbank EIB, das Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen UNDP und viele bilaterale Partner unterstützen das ukrainische Gesundheitswesen aktiv.

Bemerkenswert sind die Entwicklungen im Beschaffungssystem des Landes. Öffentliche Ausschreibungen für medizinische Güter werden entweder zentral über Medical Procurement of Ukraine (MPU) oder regional, vorwiegend über regionale Cluster, abgewickelt. Mit dem ukrainischen „ProZorro"-Ausschreibungssystem soll die Anfälligkeit für Korruption bei der Beschaffung reduziert

werden. Eine wichtige Entwicklung in diesem Jahr ist, dass der Preis nicht mehr als einziges Kriterium für Bewertung und Effizienz dient und somit nicht preisbezogene Kriterien stärker berücksichtigt werden, um Qualität, Sicherheit und eine unterbrechungsfreie Versorgung zu gewährleisten.

» Fortsetzung humanitärer Hilfe in Russland

Auch Russland bleibt trotz des russischen Angriffskrieges gegen die Ukraine ein Absatzmarkt für Medizingüter Made in Germany. Das internationale Sanktionsrecht sieht ausdrücklich humanitäre Ausnahmen vor: Gerade vulnerable Gruppen sollen nicht den Preis für politische Verfehlungen einer Regierung tragen müssen.

Dennoch gibt es bei Exporten pharmazeutischer und medizintechnischer Güter nach Russland, die insgesamt nicht unter das Sanktionsregime fallen, in der Praxis eine Vielzahl von Hindernissen. Das Spektrum reicht von unklaren Produkteinstufungen in den Sanktionslisten und bürokratischem Klein-Klein bei Zubehöranträgen bis hin zu schleppenden BAFA-Genehmigungsprozessen und komplexen Dual-Use-Prüfungen. Medizintechnik-Exporte nach Russland sind damit ein sehr langwieriger und steiniger Prozess geworden, der manche Unternehmen schon zum Aufgeben gezwungen hat.



» OCULUS Twinfield® 3 Perimeter: Gesichtsfelduntersuchung zur Glaukom-Früherkennung, Quelle: © OCULUS Optikgeräte GmbH

Gerade zum Thema Pharma und Medizintechnik hat der Ost-Ausschuss in enger Zusammenarbeit mit SPECTARIS in den vergangenen Jahren einen engen Dialog mit Bundeswirtschaftsministerium und BAFA geführt und konnte so in einer Reihe von Fällen betroffenen Unternehmen sehr praktisch helfen. Weitere Abstimmungsrunden sind geplant. Wenn Sie als Unternehmen, das in der Ukraine oder Russland aktiv ist, offene Fragen haben und praktische Unterstützung brauchen, sprechen Sie uns gerne an.



Medizin- und Biodaten in China: Lieferkettenprüfung, Datenerhebung und -export, HGR-Regulierung



Dr. Dominic Köstner
Rechtsanwalt und Partner bei GvW Graf von Westphalen in Shanghai

Für deutsche Medizintechnik-, Pharma- und Biotechunternehmen ist Datenerhebung in und Datenexport aus China ein komplexes, regulatorisch und wirtschaftlich hoch relevantes Thema. So sind die Unternehmen einerseits aufgrund EU-regulatorischer Pflichten dazu verpflichtet, gewisse Daten zu erheben. Andererseits haben sie oft ein großes wirtschaftliches Eigeninteresse, diese Daten verwenden zu können.[1] Dabei errichtet das chinesische Recht neue Hürden bzw. jedenfalls hohe Compliance-Anforderungen für rechtsgemäße Datenerhebung im Inland – insbesondere wenn diese zur Umsetzung ausländischen Rechts erfolgt. Gleichzeitig ist aber zu beobachten, dass die Durchführung von klinischen Studien und die damit verbundenen Datenerhebungs- und Datenexportregularien liberalisiert werden. In diesem Bereich etabliert sich China rasant als ein attraktiver Standort für ausländische Direktinvestitionen und Forschungsprojekte. Dieses Spannungsfeld soll im folgenden Beitrag überblicksmäßig beleuchtet werden. Aktueller und relevanter Anknüpfungspunkt dafür ist die im April 2026 in Kraft getretene State Council Order No. 834. Deren Art. 13 bestimmt, dass Informationssammlungen zu Industrie- und Lieferketten in China vielfältige behördliche Maßnahmen – inklusive Sanktionen für das Unternehmen selbst oder auch das Führungspersonal – auslösen können, wenn sie unter Verstoß gegen chinesisches Recht durchgeführt werden. In der Praxis den Überblick über das unbedingt einzuhaltende komplexe Regelwerk zur Datenerhebung und zum Datenexport zu bewahren, ist für in China tätige Unternehmen also außerordentlich wichtig.

» Regelwerke[2]

Regelwerk	Relevanz für die Medizintechnik
Anti-Espionage Law (novelliert 2023)	Kann bei Lieferantenaudits, Inspektionen und Interviews mit Bezug zu staatlichen Einrichtungen oder sicherheitsrelevanten Branchen einschlägig sein.
Personal Information Protection Law (2021)	Stuft Gesundheits-, Biometrie- und Behandlungsdaten als besonders schützenswerte personenbezogene Daten ein; besondere Anforderungen an Einwilligung, Verarbeitung und grenzüberschreitende Übermittlung.
Data Security Law / Cybersecurity Law (2021)	Klinische Studiendaten, Krankenhausdaten, Patientenregister und Gesundheitsdatenbanken können als sicherheitsrelevant eingestuft werden und unterliegen dann besonderen Exportanforderungen.
Regulations on the Administration of Human Genetic Resources (novelliert 2024; liberalisierender Änderungsentwurf vom Mai 2026)	Eigenes Genehmigungs- und Melderegime bei klinischen Studien, Biomarker-Analysen und genomischer Forschung; gilt neben dem allgemeinen Datenexportrecht.
Biosecurity Law (novelliert 2024)	Flankiert die Regulierung humangenetischer Ressourcen im Bereich biologischer Sicherheit.
KI-spezifische Regelungen (insb. Interim Measures for Generative AI, 2023 ff.)	Anforderungen an Trainingsdaten, Einwilligung, Datenqualität, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Ausgabekontrolle bei medizinischer KI

Natürlich können im Rahmen dieses Beitrags die rechtlichen Einzelheiten dieser Regelwerke nicht beleuchtet werden, es sollen aber einige relevante Konstellationen instruktiv aufgezeigt werden.

» Lieferantenaudit

Ein Audit in einer chinesischen Produktionsstätte umfasst typischerweise Fotos von Produktionslinien, technische Spezifikationen, Auslastungsdaten, Lieferantenlisten und Interviews. Diese Informationen sind nicht automatisch sicherheitsrelevant. Das Risiko nimmt freilich zu, wenn der Betrieb Bezüge zu staatlichen Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen, Staatsunternehmen oder nicht öffentlichen Verwaltungsinformationen aufweist oder wenn die erhobenen Daten die nationale Sicherheit oder nationale Interessen berühren. Für Mitarbeiter vor Ort gilt: Interviews sind vorab abzustimmen, Fotoaufnahmen zu beschränken, Kopien nur mit Zustimmung anzufertigen, elektronische Geräte nicht mit ungesicherten Netzwerken zu verbinden.

» Fernwartung und Datenexport

Ein weiterer typischer Fall ist die Fernwartung eines Diagnosegeräts in einem chinesischen Krankenhaus. Für die datenrechtliche Prüfung muss geklärt werden, ob der deutsche Hersteller nur technische Wartungsinformationen erhält oder ob er auch Zugriff auf medizinische oder personenbezogene Daten hat. Die bloße Bezeichnung als Servicedaten oder Fehlerprotokolle ist freilich nicht entscheidend. Hinter einem Fehlerprotokoll können sich einfache technische Meldungen verbergen, aber auch Gerätekennungen, Nutzerinformationen, Bilddaten, Behandlungsdaten oder Patientendaten. Enthält der Datensatz solche Informationen, können Datenschutz-, Datensicherheits- und Datenexportvorgaben greifen. Nach chinesischer Auslegung kann ein Datenexport bereits vorliegen, wenn Daten in China gespeichert sind, aber aus Deutschland eingesehen, abgerufen oder heruntergeladen werden können.[3] Bei sensiblen Gesundheitsdaten oder sicherheitsrelevanten Daten mag im Einzelfall auch eine Sicherheitsbewertung durch die Cyberspace Administration of China erforderlich werden.

» Klinische Studien, Human Genetic Resources und KI

Klinische Studien, entsprechende F&E und datenbasierte Produktentwicklung in China werden für ausländische Unternehmen immer interessanter. Dies liegt an der hohen klinischen Aktivität, großen Patientenkohorten und der großen lokalen Dynamik in Biotech und KI.[4] Bei der Umsetzung solcher Forschung und Projekte in China ist die genaue Zuordnung der Daten wichtig. CT-Bilder, Messwerte und Diagnoseergebnisse betreffen vor allem das Personal Information Protection Law und die Regeln zum Datenexport. Blutproben, genetische Marker und Sequenzdaten können zusätzlich das HGR-Regime auslösen. Die neuere Regulierung zeigt dabei eine vorsichtige Öffnung: Gewöhnliche klinische Daten und Bilddaten gelten nach den 2023 veröffentlichten Durchführungsbestimmungen nicht als Informationen über humangenetische Ressourcen, solange sie keine Gen- oder Genominformationen enthalten.[5] Der NHC-Entwurf vom Mai 2026 deutet auf weitere Erleichterungen hin, unter anderem durch höhere Schwellen für genehmigungspflichtige Erhebungen, eine engere Definition der „ausländischen Partei" und vereinfachte Meldeverfahren. Medizinische KI kann die Einordnung verkomplizieren. Werden klinische Daten, Bilddaten oder genomische Daten für Training, Prüfung oder Anwendung eines KI-Systems genutzt, können mehrere Regelwerke gleichzeitig greifen: Datenschutzrecht, Datensicherheitsrecht, HGR-Vorgaben und KI-spezifische Regeln.

» Leitlinien

Vier Grundsätze lassen sich aufstellen: Erstens sollte vor jeder Datenerhebung klassifiziert werden, welche Datenkategorien nach den einschlägigen Gesetzen betroffen sind. Zweitens muss die Datenerhebung immer vom Datentransfer technisch sauber getrennt werden, damit nur exportfähige Daten übermittelt werden. Drittens sollte die lokale Umsetzung von Anfang an sorgfältig geplant werden: Kooperationen mit chinesischen Krankenhäusern, Forschungspartnern, Auftragsforschungsinstituten, Ethikkommissionen und CAC-/National Health Commission können hilfreich sein. Viertens lassen sich europäische Due-Diligence- und Datenerhebungsanforderungen in China nicht schematisch abarbeiten; sie müssen vor dem Hintergrund von Order 834, Anti-Espionage Law und Datenexportrecht behutsam geplant und fachkundig umgesetzt werden. Der Aufbau eines chinaspezifischen Modells kontrollierter Datenerhebung und Datennutzung ist aus regulatorischen und wirtschaftlichen Gründen unumgänglich.

1 Vgl. auch Kenton Thibaut, Balancing openness and control: Cross-border health data and AI governance in China, Atlantic Council, 23. Juni 2026, S. 1 ff.;

2 Die einschlägigen chinesischen Gesetze sind in chinesischer Originalfassung über die National Database of Laws and Regulations abrufbar: https://flk.npc.gov.cn/. Untergesetzliche Regelungen und Behördenleitlinien sind ergänzend über die amtlichen Webseiten der zuständigen Behörden abrufbar, insbesondere des Staatsrats (https://www.gov.cn/), der Cyberspace Administration of China (https://www.cac.gov.cn/) und der National Health Commission (https://www.nhc.gov.cn/).

3 Vgl. Cyberspace Administration of China, Leitfäden zur Datenexport-Sicherheitsbewertung und zum Standardvertrag für den Export personenbezogener Informationen, jeweils zweite Fassung 2024.

3 Der überwiegende Teil, nach einer Studie etwa 84 Prozent, der Humangenom-Genehmigungen in China geht auf internationale Kollaborationen zurück, siehe Lingquiao Song, Zhenyu Liu, and Fanlin Meng, Statistic Tells: The regulatory Pendulum of Permit Trajectories in China's Genetic Governance; Frontiers in Genetics 16, No. 1611003 (July 2025), doi:10.3389/fgene.2025.1611003.

5 Vgl. Regulations on the Management of Human Genetic Resources of the People's Republic of China, 2019, in der 2024 geänderten Fassung, sowie die Implementing Rules zum HGR-Regime 2023.

Gastbeitrag

Pilotprojekt „Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien“ ergänzt klassische Außenwirtschaftsförderung

Das neue Förderinstrument unterstützt deutsche Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft beim Markteintritt in ausgewählte asiatische Wachstumsmärkte. Im Fokus stehen konkrete Vorhaben in Indien, Indonesien und Vietnam sowie passgenaue Beratungsleistungen zu Markt-, Strategie- und Regulierungsfragen.



Harald Mylord
Senior Manager der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) bei Germany Trade & Invest (GTAI)

Angesichts geopolitischer Spannungen, globaler Krisen und zunehmender Unsicherheiten im internationalen Geschäftsumfeld stehen deutsche Unternehmen bei der Erschließung von Auslandsmärkten vor wachsenden Herausforderungen. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Start-ups sehen sich mit komplexen Rahmenbedingungen, Lieferkettenrisiken und regulatorischen Anforderungen konfrontiert. Dies gilt in besonderem Maße für die stark regulierten Branchen Medizintechnik, Pharma, Biotechnologie und Digital Health.

Vor diesem Hintergrund wurde mit dem Pilotprojekt „Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien“ ein innovatives Instrument der Außenwirtschaftsförderung geschaffen. Ziel ist es, Unternehmen beim Markteintritt in ausgewählte asiatische Gesundheitsmärkte gezielt zu unterstützen, Marktrisiken zu reduzieren und die Diversifizierung internationaler Geschäftsaktivitäten zu erleichtern.

Als Teil des Außenwirtschaftsförderangebots des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) übernimmt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) eine zentrale Rolle bei der Umsetzung des Programms. Sie unterstützt deutsche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft dabei, neue Marktpotenziale zu erschließen und ihre Position auf internationalen Märkten nachhaltig zu stärken.

„Mit den Beratungsgutscheinen schaffen wir einen direkten und praxisnahen Zugang zu qualifizierter Markt-, Strategie- und Regulierungsexpertise in drei strategisch wichtigen Wachstumsmärkten.“

Harald Mylord, Senior Manager der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) bei Germany Trade & Invest (GTAI)

» Individuelle und passgenaue Beratung

Als Zielländer des Pilotprojekts wurden Indien, Indonesien und Vietnam ausgewählt – Märkte, die sowohl als Produktions- als auch als Absatzstandorte für die industrielle Gesundheitswirtschaft zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Das Angebot richtet sich insbesondere an kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups aus den Bereichen Medizintechnik, Pharma/Biotech und Digital Health, die in diesen Märkten wachsen oder ihre internationalen Aktivitäten diversifizieren möchten. Das Programm fördert Beratungsleistungen für konkrete Markteintrittsvorhaben deutscher Unternehmen. Gegenstand der Beratung sind unter anderem die Analyse des Vorhabens, die Definition der Beratungsziele und eine länderspezifische Markteintrittsanalyse. Zudem deckt sie rechtliche sowie regulatorische Rahmenbedingungen ab und bietet Unterstützung bei der Suche nach geeigneten Geschäftspartnern sowie bei den konkreten Umsetzungsschritten. Dazu zählen beispielsweise Zulassungs-, Registrierungs- oder Erstattungsverfahren sowie Ausschreibungs- und Vergabeprozesse.

Gerade in der industriellen Gesundheitswirtschaft, die zu den innovations- und exportstärksten Branchen Deutschlands zählt, stellen die regulatorischen Anforderungen vieler Auslandsmärkte eine besondere Herausforderung dar. Hohe Markteintrittskosten, komplexe Zulassungsverfahren und die Wahl der geeigneten Markteintrittsstrategie erschweren insbesondere kleinen und

mittleren Unternehmen sowie Start-ups den Zugang zu neuen Märkten. Mit den Beratungsgutscheinen erhalten die Unternehmen gezielte Unterstützung entlang des gesamten Markteintrittsprozesses.

Das bis 2029 angelegte Pilotprojekt umfasst bis zu 51 Fördermaßnahmen. „Unser Ziel ist es, Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft dabei zu unterstützen, internationale Marktchancen schneller zu nutzen, Markteintrittsrisiken zu reduzieren und ihre internationalen Geschäftsaktivitäten breiter aufzustellen“, so Harald Mylord. Die Beratungsgutscheine leisten damit einen Beitrag zur Diversifizierung von Absatzmärkten und zur Stärkung der internationalen Marktposition deutscher Gesundheitsunternehmen.

» Förderrahmen auf einen Blick

Aspekt	Beschreibung
Zielländer	Indien, Indonesien und Vietnam
Zielgruppe	KMU und Start-ups mit Sitz oder Niederlassung in Deutschland
Branchenfokus	Medizintechnik, Pharma/Biotech und Digital Health
Förderumfang	Bis zu zehn Beratungstage à acht Stunden pro Vorhaben
Förderhöhe	Zuschuss von bis zu 80 Prozent der zuwendungsfähigen Beratungskosten im Rahmen der De-minimis-Verordnung
Umsetzung	Formale Prüfung durch das BAFA; fachliche Begleitung und Bewertung durch die EXGW

» EXGW/GTAI als starker und agiler Partner

Mit dem zeitlich befristeten und auf ausgewählte Märkte fokussierten Pilotprojekt soll ein neues, bedarfsgesteuertes und flexibles Förderinstrument etabliert werden, das die klassische Außenwirtschaftsförderung gezielt ergänzt.

Im Mittelpunkt stehen kundenzentrierte, individualisierte und flexible Beratungsleistungen. Statt sich an generischen Informationsformaten zu orientieren, setzt das Instrument bei konkreten Markteintrittsprojekten an und stimmt die Beratungsleistungen auf die Anforderungen des jeweiligen Unternehmens ab.

Die EXGW/GTAI bringt dabei ihre Expertise in der weltweiten Marktbeobachtung und -analyse sowie ihre internationale Vernetzung ein. Damit fungiert sie als fachlicher Partner, der Unternehmen bei der Vorbereitung und Umsetzung ihrer Markteintrittsvorhaben praxisnah begleitet.

» Zuschuss liegt bei 80 Prozent

Der Zugang zu den Beratungsgutscheinen ist bewusst schlank und praxisorientiert gestaltet. Nach Einreichung der Teilnahmeerklärung erfolgt die formale Prüfung durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) sowie die fachliche Prüfung durch die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW). Nach erfolgreicher Freigabe kann die Beratung unmittelbar beginnen.

Pro Vorhaben werden bis zu zehn Beratungstage à acht Stunden gefördert. Die Förderung erfolgt im Rahmen der De-minimis-Verordnung als Zuschuss und deckt bis zu 80 Prozent der zuwendungsfähigen Beratungskosten ab.

Das Pilotprojekt wurde gemeinsam von EXGW und BAFA entwickelt und ist Teil des Exportförderangebots des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) unter der Dachmarke „Mittelstand Global – HEALTH MADE IN GERMANY“.

Weitere Informationen:
Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien

Kontakt: Harald Mylord · Germany Trade & Invest (GTAI)
Friedrichstraße 60 · 10117 Berlin · Tel.: +49 (0) 30 200 099-162
E-Mail: harald.mylord@gtai.de

» Über die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) unterstützt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) deutsche Unternehmen der Gesundheitsbranche bei ihrem internationalen Wachstum. Mit fundierten Marktinformationen, Vernetzungs- und Geschäftsanbahnungsangeboten sowie praxisorientierten Unterstützungsinstrumenten – darunter die neuen Beratungsgutscheine Asien – begleitet sie insbesondere kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups beim Markteintritt und Ausbau ihrer internationalen Aktivitäten. Gleichzeitig stärkt die EXGW die globale Sichtbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft.

Mehr Informationen:
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft
www.gtai.de/beratungsgutscheine-gw

US-Zollpolitik – Planungssicherheit war einmal



Bernd Seemann
Aesculap AG, Vorsitzender der AG Zoll, Exportkontrolle und Außenhandelspraxis bei SPECTARIS

Die Unberechenbarkeit der US-Zollpolitik – die insbesondere seit dem Beginn von Donald Trumps zweiter Amtszeit im Jahr 2025 extreme Ausmaße angenommen hat – ist kein Zufall. Sie ist das Ergebnis einer bewussten strategischen Herangehensweise, gepaart mit den einzigartigen rechtlichen Befugnissen des US-Präsidenten.

Die Unberechenbarkeit lässt sich im Wesentlichen auf vier Faktoren zurückführen:

1. Die Strategie der permanenten Verwirrung (Spieltheorie)
Die US-Administration nutzt Unberechenbarkeit gezielt als geopolitisches Druckmittel. Nach dem Prinzip der Madman-Theorie sollen Verhandlungspartner (wie die EU oder China) im Unklaren darüber gelassen werden, wie weit Washington gehen würde. „Heute hü, morgen hott": Zölle werden kurzfristig angekündigt, im letzten Moment um eine Woche verschoben, dann doch eingeführt oder durch überraschende Ausnahmen (z. B. für bestimmte Pharmazeutika) modifiziert. Kooperationen oder Deals haben oft eine extrem kurze Halbwertszeit.

Das Ziel dahinter: Handelspartner so unter Stress zu setzen, dass sie Zugeständnisse machen (z. B. beim Abbau eigener Zölle oder bei der Grenzsicherung), um weiteren Schaden abzuwenden.

2. Extrem weitreichende Vollmachten des Präsidenten
Eigentlich liegt die Zollhoheit laut US-Verfassung beim Kongress. Allerdings haben historische Gesetze dem Präsidenten Sonderrechte eingeräumt, die ein schnelles, am Kongress vorbeigehendes Handeln ermöglichen:

IEEPA (International Emergency Economic Powers Act): Mit dem Verweis auf einen „nationalen Notstand" (z. B. Migration oder die Fentanyl-Krise) kann der Präsident im Alleingang globale Zölle verhängen.



Section 232: erlaubt Zölle zum Schutz der „nationalen Sicherheit" (oft genutzt bei Stahl oder Aluminium).

Selbst wenn Gerichte eingreifen – wie im Februar 2026, als der US Supreme Court entschied, dass die Nutzung des IEEPA für bestimmte Zölle im Vorjahr illegal war –, weicht die Regierung innerhalb von Stunden auf alternative Gesetze (wie Section 122 oder Section 232) aus und setzt neue Zölle (wie den pauschalen 15-Prozent-Zoll) in Kraft.

3. Verknüpfung von Handel mit sachfremden Themen
Zölle werden von den USA nicht mehr nur als rein wirtschaftliches Instrument genutzt, um die heimische Industrie zu schützen. Sie dienen zunehmend als Druckmittel für völlig andere politische Ziele:

Grenzsicherung und Kriminalität: Zölle gegen Mexiko und Kanada wurden eingesetzt, um schärfere Kontrollen gegen Fentanyl-Schmuggler zu erzwingen.

Strafzölle wurden beispielsweise gegen Brasilien als außenpolitische Vergeltung verhängt, um die dortige Regierung für die juristische Verfolgung des Ex-Präsidenten Jair Bolsonaro abzustrafen.

Für Unternehmen ist es dadurch unmöglich, vorherzusagen, welche Branche als nächstes wegen eines politischen Streits ins Visier gerät.

4. Ein neues Verständnis der Exekutive (Unitary Executive Theory)
Hinter dieser Politik steht ein radikales Verständnis der Verfassung: Die US-Administration argumentiert, dass der Präsident durch seine direkte Wahl durch das Volk die Legitimation besitzt, fast uneingeschränkte Macht in der Außen- und Handelspolitik aus-

zuüben. Urteile von Gerichten oder Kritik aus dem Parlament werden oft als Störfeuer eines „Systems“ abgetan, was die rechtliche Berechenbarkeit im internationalen Handel faktisch aushebelt.

Das Resultat für die Wirtschaft: Allein im Jahr 2025 änderte sich die US-Zollpolitik mehr als 50-mal. Diese Achterbahnfahrt führte dazu, dass europäische Exporte in die USA einbrachen und deutsche Investitionen in den Vereinigten Staaten massiv zurückgingen. Für Unternehmen ist diese chronische Planungsunsicherheit oft schädlicher als der eigentliche Zollprozentsatz.

» Auswirkung dieser sprunghaften Veränderungen auf die MedTech-Branche

Die US-Zollpolitik trifft die Medizintechnik-Branche (MedTech) besonders hart. Da Medizinprodukte hochgradig globalisiert gefertigt werden, sorgen die seit 2025/2026 geltenden Zölle für massive Verwerfungen. Branchenverbände wie der deutsche BVMed warnen bereits eindringlich, dass Medizinprodukte „kein Spielball“ für Handelskonflikte sein dürfen, da die Lieferketten direkt mit der Patientenversorgung verknüpft sind.

Die konkreten Auswirkungen lassen sich in vier Kernbereiche unterteilen:

1. Drastische Kostensteigerungen durch den „Komponenten-Effekt“
Kaum ein modernes Medizinprodukt wird komplett in einem einzigen Land gebaut. Selbst Geräte, auf denen „Made in the USA“ steht, bestehen zu 50 bis 80 Prozent aus importierten Bauteilen (wie hochentwickelten Sensoren, Platinen oder Präzisionsteilen).

Universeller Basis-Zoll: Die USA haben einen pauschalen Importzoll von mindestens 10 Prozent auf fast alle Industrie- und Medizintechnikgüter verhängt.

Länderspezifische Aufschläge: Importe direkt aus der EU werden mit bis zu 15 bis 20 Prozent verzollt; Importe aus China oder Taiwan (Halbleiter) sind teils noch drastischer belegt.

Die Folge: Für komplexe Großgeräte wie OP-Roboter, MRT- oder CT-Scanner haben sich die reinen Herstellungskosten pro Gerät Schätzungen zufolge um 2.000 bis 8.000 US-Dollar erhöht. Giganten wie Johnson & Johnson (MedTech-Sparte) oder Siemens Healthineers kalkulieren mit zusätzlichen Belastungen in dreistelliger Millionenhöhe.

2. Der Margen-Crash für europäische Hersteller
Medizintechnikunternehmen können gestiegene Kosten nicht einfach wie ein Konsumgüterhersteller an die Kunden weitergeben. Krankenhäuser und Gesundheitssysteme arbeiten mit extrem strikten Budgets und langfristig vorverhandelten Festpreisverträgen.

Da die Verträge im US-Gesundheitswesen oft über Jahre eingefroren sind, mussten europäische MedTech-Hersteller die Zollkosten zunächst komplett selbst schlucken.

3. Zwangsweise Regionalisierung der Produktion („Local for Local“)
Um den US-Zöllen dauerhaft zu entgehen, flüchten die Unternehmen in eine tiefgreifende Umstrukturierung ihrer Lieferketten. Ungefähr jedes dritte europäische MedTech-Unternehmen hat bereits eigene Produktionsstätten in den USA aufgebaut, um direkt für den amerikanischen Markt vor Ort zu produzieren.
Wer das nicht kann, verlagert die Endmontage oder Teilefertigung aktuell unter Hochdruck in Länder, die von den USA zollrechtlich weniger hart sanktioniert werden (Nearshoring), was jedoch enorme Investitionen in Logistik und behördliche Neuzulassungen erfordert.

4. Innovationsstau auf Kosten der Patienten
Weil Hunderte Millionen Euro unvorhergesehen in Zollzahlungen und das Umsteuern von Lieferketten fließen, sparen viele MedTech-Unternehmen als Erstes an einem kritischen Punkt: der Forschung und Entwicklung (F&E). Langfristig droht dadurch eine Verlangsamung des medizinischen Fortschritts.

Zudem warnen amerikanische Krankenhausgesellschaften (wie die AHA) vor akuten Versorgungsengpässen und steigenden Krankenversicherungsprämien in den USA seit 2026, wenn Verträge neu verhandelt werden und die Kliniken die Zoll-Mehrkosten schlussendlich doch an die US-Patienten weitergeben müssen.

Auch wenn eine schnelle Rückkehr zu verlässlichen multilateralen Handelsregeln unrealistisch bleibt, deuten erste Entwicklungen darauf hin, dass die deutsche Medizintechnikbranche Wege findet, mit der neuen Realität umzugehen. Die hohe technologische Relevanz deutscher Spitzenmedizin lässt sich im sensiblen Gesundheitssektor nicht dauerhaft durch Zollschranken ausblenden.

Es zeichnet sich ab, dass der immense regulatorische und wirtschaftliche Druck auf das US-Gesundheitssystem mittelfristig zu punktuellen Erleichterungen führen könnte. Da amerikanische Kliniken elementar auf europäische High-End-Komponenten angewiesen sind, wächst die Wahrscheinlichkeit für spezifische, produktbezogene Ausnahmeregelungen („Exemptions“), um akute Versorgungsengpässe in den USA abzuwenden.

Zudem nutzen viele deutsche Hersteller die Krise für eine überfällige Diversifizierung ihrer Absatzmärkte und stärken ihre Präsenz in Regionen mit stabileren Handelsabkommen. Für Unternehmen, die den Kraftakt einer Teilregionalisierung der Produktion („Local for Local“) stemmen können, bietet sich zudem die Perspektive, sich langfristig krisenfest im amerikanischen Markt zu positionieren. Der Weg bleibt steinig und kapitalintensiv, doch die fundamentale globale Nachfrage nach innovativer Medizintechnik sichert gut aufgestellten Herstellern auch weiterhin eine tragfähige Basis.

Wie Telemonitoring in die Regelversorgung kommt

Mit dem Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) will die Bundesregierung Gesundheitsdaten besser nutzbar machen, die elektronische Patientenakte weiterentwickeln und interoperable digitale Strukturen stärken. Für die Medizintechnik eröffnet dies große Chancen. Doch Daten und Schnittstellen allein schaffen noch keine Versorgung.



Yvette Scheuba
Referentin Medizintechnik
SPECTARIS e. V.

Genau hier setzt die SPECTARIS-Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung" an. In fünf Arbeitsforen bringt sie 2026 Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten, Kostenträger, Hilfsmittel-Leistungserbringer, Medizintechnikhersteller und weitere Fachleute zusammen. Am Beispiel der obstruktiven Schlafapnoe entwickeln sie gemeinsam einen Versorgungspfad, der technische Möglichkeiten mit klaren Zuständigkeiten, Vergütung und praktischen Abläufen verbindet.

» Digitalisierung muss in der Versorgung ankommen

Das GeDIG schafft wichtige Grundlagen für ein stärker digitalisiertes und datengestütztes Gesundheitswesen. Aus Sicht von SPECTARIS kommt es nun darauf an, diese Infrastruktur praxistauglich auszugestalten.

Interoperabilität sollte auf etablierten und international anschlussfähigen Standards beruhen. Gleichzeitig müssen Zweckbestimmung, Produktsicherheit und Verantwortlichkeiten gewahrt bleiben. Der Hersteller eines Medizinprodukts kann für die korrekte Bereitstellung vorgesehener Daten verantwortlich sein – nicht aber automatisch dafür, wie eine unabhängige Anwendung diese anschließend verarbeitet, kombiniert oder medizinisch interpretiert.

Auch die Kosten gehören zur Digitalisierungsdebatte. Neue Schnittstellen bedeuten nicht nur Programmierung, sondern häufig auch Validierung, Dokumentation, Zertifizierung, Betrieb und laufende Anpassungen. Gesetzlich verpflichtende Digitalisierung braucht deshalb eine verlässliche Refinanzierung. Ähnliches gilt für die Hilfsmittelversorgung: TI-Anbindung und elektronische Hilfsmittelverordnung sollten zeitlich und finanziell zusammengedacht werden. Digitale Infrastruktur schafft erst dann Mehrwert, wenn sie mit tatsächlich nutzbaren digitalen Prozessen verbunden ist.

Telemonitoring macht diese Herausforderungen besonders deutlich. Denn hier reicht es nicht, Daten verfügbar zu machen. Entscheidend ist, was anschließend mit ihnen geschieht.

» Von der Technik zum Versorgungspfad

Die SPECTARIS-Initiative baut auf dem bereits 2025 veröffentlichten Whitepaper „Telemonitoring: Mit digitaler Nähe zu besserer Versorgung" auf. Es zeigte das Potenzial telemonitorischer Angebote, aber auch die Lücke zwischen technischer Machbarkeit und regelhafter Versorgung.

Am Modell der Schlafapnoe wird diese Lücke konkret: Ein telemonitoring-fähiges Medizinprodukt liefert Daten. Doch wer prüft technische Auffälligkeiten? Wann ist eine medizinische Bewertung erforderlich? Wer darf intervenieren? Wann muss eskaliert werden? Und wie werden die beteiligten Leistungen vergütet? Telemonitoring ist deshalb keine Datenleitung, sondern ein kontinuierlicher Versorgungsprozess. Dabei können auch Hilfsmittel-Leistungserbringer wichtige technische und versorgungsbezogene Aufgaben übernehmen. Sie kennen die eingesetzten Produkte, stehen häufig in engem Kontakt mit den Versicherten und begleiten die Versorgung bereits heute.

Nicht jede telemonitorische Aufgabe braucht eine Ärztin oder einen Arzt – aber jede Aufgabe braucht eine klar definierte Verantwortung. Erforderlich sind deshalb klare Zugriffs-, Delegations-, Interventions- und Eskalationswege sowie eine eindeutige Trennung von medizinischen und technischen beziehungsweise versorgungsbezogenen Aufgaben.

» Fünf Arbeitsforen für einen gemeinsamen Weg

Der Arbeitsprozess ist bewusst interdisziplinär angelegt. Die besondere Stärke der SPECTARIS-Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung" liegt darin, dass sie alle relevanten Akteurinnen des Gesundheitswesens – Medizinerinnen, Patientenvertretungen, herstellende und leistungserbringende Unternehmen und Kostenträgerschaft – an einen Tisch bringt und so einen sektorenübergreifenden Dialog auf Augenhöhe ermöglicht.

Am 29. Januar 2026 wurden im ersten Arbeitsforum gemeinsame Kernprinzipien und die Grundlagen des digitalen Patientenpfads erarbeitet.
Am 12. März 2026 konkretisierte das zweite Arbeitsforum den Patientenpfad. Daraus entstand ein politisches Impulspapier mit sechs Kernprinzipien: definierter Patientenpfad, klare Rollen, leistungsbezogene Vergütung, Einbindung in bestehende Abrechnungssysteme, Interoperabilität sowie Patientenautonomie und Chancengleichheit.
Am 6. Mai 2026 glich das dritte Arbeitsforum die bisherigen Ergebnisse mit dem Referentenentwurf des GeDIG ab. Die Erkenntnisse flossen in die SPECTARIS-Stellungnahme zum Gesetz ein.
Am 13. Oktober 2026 soll das vierte Arbeitsforum die offenen Fragen vor dem Hintergrund der weiteren GeDIG-Beratungen vertiefen.
Am 1. Dezember 2026 soll das fünfte Arbeitsforum den fünfstufigen Prozess vervollständigen und den Übergang in die Umsetzungsphase vorbereiten.
Damit verbindet die Initiative die gesundheitspolitische Gesetzgebung mit der praktischen Frage, wie digitale Versorgung tatsächlich funktionieren kann.

» Telemonitoring schneller in die Regelversorgung bringen

Aus der Arbeit der Initiative und der GeDIG-Stellungnahme ergibt sich dabei ein gemeinsamer Kern: Telemonitoring braucht einen eigenständigen, technologieoffenen Weg in die Regelversorgung.

Nicht jede Form digital unterstützter Überwachung ist automatisch eine vollständig neue Behandlungsmethode. Wo bestehende Versorgung durch kontinuierliche Datenübertragung, digitale Auswertung und Remote-Betreuung weiterentwickelt wird, sollten geeignete und beschleunigte Zugangswege möglich sein.

Auch die Vergütung muss dem Versorgungspfad folgen. Technisches Onboarding, Datenmanagement, Therapiebegleitung, medizinische Auswertung und Intervention können Teil derselben Versorgung sein. Finanziert werden muss deshalb nicht nur die Technik, sondern auch die Versorgung, die durch sie möglich wird.

» Vom Modell in den Versorgungsalltag

Ab 2027 soll die praktische Umsetzung stärker in den Mittelpunkt rücken. Das Beispiel Schlafapnoe ist dabei Ausgangspunkt, nicht Endpunkt. Perspektivisch soll geprüft werden, welche Elemente des Modells auf weitere Indikationen und Formen des Telemonitorings übertragen werden können. Denn Digitalisierung sollte nicht darin bestehen, Daten lediglich elektronisch verfügbar zu machen oder analoge Prozesse digital nachzubauen. Entscheidend sind durchgängige digitale Versorgungspfade.

Dafür braucht es interoperable Technik, klare Verantwortlichkeiten, verlässliche Refinanzierung und tragfähige Zugangs- und Vergütungsmodelle. Dann wird aus dem Datensatz Versorgung – und aus digitaler Verbindung digitale Nähe.



Zwischen Kostendruck und Innovationsanspruch – Das gesundheitspolitische Jahr 2026 aus Sicht der Medizintechnik



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband
Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

Das gesundheitspolitische Jahr 2026 stand ganz im Zeichen der finanziellen Konsolidierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Debatte um das Beitragssatzstabilisierungsgesetz machte jedoch auch deutlich, dass nachhaltige Gesundheitspolitik mehr braucht als kurzfristige Einsparungen: Sie muss finanzielle Stabilität, Innovation und Versorgungssicherheit gleichermaßen im Blick behalten.

Kaum ein anderes Thema prägte die politische Debatte so stark wie die angespannte Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung. Steigende Ausgaben, eine schwächere Einnahmeentwicklung und der demografische Wandel erhöhten den Handlungsdruck auf die Politik. Entsprechend stand nicht die große Strukturreform des Gesundheitswesens im Mittelpunkt, sondern die kurzfristige Stabilisierung der GKV-Finanzen.

Mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) setzte die Bundesregierung schließlich den gesundheitspolitischen Schwerpunkt des Jahres. Das Gesetz verfolgt ein nachvollziehbares Ziel: Es soll die Beitragssätze stabilisieren und kurzfristig erhebliche Einsparungen ermöglichen. Angesichts der finanziellen Herausforderungen war diese Zielsetzung kaum umstritten. Umso intensiver wurde jedoch darüber diskutiert, welchen Preis eine solche Konsolidierung langfristig haben könnte.



» Das Pflegebett Dali von Burmeier lässt sich optimal mit einem passenden Nachttisch und Schrank ergänzen. Quelle: © Burmeier GmbH & Co. KG

Denn das BStabG steht exemplarisch für ein gesundheitspolitisches Spannungsfeld, das die Diskussionen des vergangenen Jahres weit über den eigentlichen Gesetzgebungsprozess hinaus geprägt hat: Wie lässt sich finanzielle Stabilität erreichen, ohne zugleich Innovationskraft, Versorgungssicherheit und wirtschaftliche Leistungsfähigkeit zu schwächen?

Das Gesetz steht damit zugleich in einem Spannungsverhältnis zu den Zielen des MedTech-Dialogs der Bundesregierung. Dort wird die Stärkung des Innovations- und Produktionsstandorts Deutschland als gesundheitspolitisches Leitbild formuliert. Das Beitragssatzstabilisierungsgesetz setzt demgegenüber in wesentlichen Bereichen auf kurzfristige Kostendämpfung und sendet damit Signale, die diesem Anspruch teilweise entgegenstehen.

» Ein Gesetz mit begrenztem Reformanspruch

Rückblickend zeigt sich, dass das BStabG vor allem ein Beitragssatzstabilisierungsgesetz, oder anders ausgedrückt, ein knallhartes Spargesetz geblieben ist. Sein Schwerpunkt lag eindeutig auf der kurzfristigen Konsolidierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Die großen Strukturfragen des Gesundheitswesens – die sektorenübergreifende Versorgung, die Digitalisierung, die Modernisierung der Versorgungssteuerung oder die Schaffung nachhaltiger Investitionsanreize – blieben dagegen weitgehend unberührt.

Dies ist dem Gesetz zunächst nicht vorzuwerfen. Es sollte keine umfassende Gesundheitsreform sein. Problematisch wird es allerdings dann, wenn kurzfristige Sparpolitik als Ersatz für strukturelle Reformen verstanden wird. Denn die finanziellen Herausforderungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden sich dauerhaft kaum allein durch Ausgabenbegrenzungen lösen lassen.

Gerade deshalb richtete sich der Blick bereits während des Jahres zunehmend auf die angekündigten Vorschläge der Finanz-Kommission Gesundheit sowie auf die in Aussicht gestellten Strukturreformen des Bundesministeriums für Gesundheit. Ob sie den notwendigen Perspektivwechsel einleiten werden, bleibt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Jahrbuchs offen. Fest steht jedoch: Die eigentlichen Reformaufgaben liegen weiterhin vor dem Gesundheitswesen.

» Die Hilfsmittelversorgung als Spiegel gesundheitspolitischer Zielkonflikte

Kaum ein Versorgungsbereich verdeutlicht die Zielkonflikte des BStabG so deutlich wie die Hilfsmittelversorgung. Während andere Leistungsbereiche häufig über Fallzahlen oder Vergütungssysteme diskutiert werden, lebt die Hilfsmittelversorgung von Individualität. Sie umfasst weit mehr als die Bereitstellung eines Produkts. Beratung, Anpassung, Einweisung, Nachsorge und die wohnortnahe Begleitung der Patientinnen und Patienten sind wesentliche Bestandteile einer qualitativ hochwertigen Versorgung.

Gerade deshalb wurden die im Gesetz beschlossenen Maßnahmen innerhalb der Branche mit großer Sorge betrachtet. Die Bindung der Vergütungsentwicklung an die Grundlohnsumme, die Ausweitung der Festbetragsregelungen und der zusätzliche – bisher nur temporäre – pauschale Abschlag von drei Prozent auf bestehende Versorgungsverträge entfalten ihre Wirkung nicht isoliert, sondern in ihrer Gesamtheit. Insbesondere mittelständische Hersteller, vor allem aber die Hilfsmittel-Leistungserbringer, die die Verträge mit den Krankenkassen abschließen, sehen sich dadurch einem erheblichen wirtschaftlichen Druck ausgesetzt.

Dabei geriet im Verlauf der politischen Debatte häufig in den Hintergrund, dass die Hilfsmittelversorgung bereits in den vergangenen Jahren selbst einen wichtigen Beitrag zur Ausgabenstabilisierung geleistet hatte. Trotz stark gestiegener Kosten für Personal, Energie, Material und Logistik wurden viele Vergütungsvereinbarungen nur zurückhaltend angepasst. Anders als in anderen Leistungsbereichen existieren bislang keine systematischen Mechanismen, um außergewöhnliche Kostenentwicklungen aufzufangen. Vor diesem Hintergrund wurde der pauschale Vergütungsabschlag vielfach weniger als Steuerungsinstrument denn als zusätzliche Belastung eines bereits stark konsolidierten Versorgungsbereichs wahrgenommen.

Die Diskussion des vergangenen Jahres hat damit erneut deutlich gemacht, dass lineare Einsparvorgaben den Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung nur begrenzt gerecht werden. Wo Versorgung maßgeblich von persönlicher Betreuung, qualifizierten Dienstleistungen und regionalen Strukturen lebt, wirken Preisregulierungen zwangsläufig auch auf die Qualität und Verfügbarkeit der Versorgung.



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

» Wirtschaftlichkeit braucht Differenzierung

Zu den positiven Signalen des Gesetzgebungsverfahrens gehörte, dass der Gesetzgeber nicht zu Ausschreibungen zurückkehrte. Die Erfahrungen früherer Jahre hatten gezeigt, dass Ausschreibungen gerade bei beratungsintensiven Hilfsmitteln erhebliche Risiken für Kontinuität und Qualität der Versorgung bergen können.

Stattdessen soll das Festbetragssystem weiterentwickelt werden. Grundsätzlich kann dieses Instrument einen sinnvollen Ausgleich zwischen Wirtschaftlichkeit und Versorgungsqualität schaffen – allerdings nur dort, wo standardisierte und tatsächlich austauschbare Produkte betroffen sind. Die Debatte des Jahres 2026 hat einmal mehr gezeigt, dass pauschale Festbetragsregelungen dort an Grenzen stoßen, wo individuelle Versorgungskonzepte und umfangreiche Dienstleistungen den eigentlichen Wert der Versorgung ausmachen.

Kontrovers diskutiert wurden zudem die erweiterten Offenlegungs- und Auskunftspflichten im Zusammenhang mit der Festbetragsfestsetzung. Transparenz ist zweifellos ein berechtigtes Anliegen. Sie darf jedoch nicht dazu führen, dass Unternehmen sensible Kalkulationsgrundlagen oder wettbewerbsrelevante Informationen offenlegen müssen. Entsprechend wurde im parlamentarischen Verfahren von den Hilfsmittelverbänden, darunter SPECTARIS, vorgeschlagen, diese Regelungen in das angekündigte Hilfsmittelgesetz zu überführen und dort mit der gebotenen fachlichen Tiefe zu beraten. Dieser Vorschlag fand letztlich aber keine Mehrheit.

» Innovation braucht verlässliche Rahmenbedingungen

Eine unerwartete Wendung erhielt das Gesetzgebungsverfahren schließlich in seiner Schlussphase. Kurzfristig wurden noch weitreichende Änderungen des Verfahrens für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) aufgenommen – ein Thema, das über die Hilfsmittelversorgung hinaus die gesamte Medizintechnikbranche betrifft.

Das Ziel, wissenschaftliche Evidenz stärker in den Mittelpunkt der Bewertung neuer Verfahren zu stellen, ist grundsätzlich richtig und entspricht dem Anspruch einer qualitätsorientierten



» Der OR1™ X Pro von KARL STORZ setzt neue Maßstäbe für die integrierte OP-Technologie – erstmals in Tübingen realisiert und heute weltweit im Einsatz. Quelle: © KARL STORZ

Gesundheitsversorgung. Gleichwohl lösten die beschlossenen Änderungen erhebliche Diskussionen aus. Insbesondere die vorgesehene Konzentration neuer Verfahren auf wenige spezialisierte Zentren und Universitätskliniken sowie die vollständige Finanzierung wissenschaftlicher Erprobungsstudien durch die Hersteller wurden kritisch bewertet.

Gerade mittelständische Medizintechnikunternehmen könnten dadurch künftig vor erheblich höheren Markteintrittshürden stehen. Dabei sind es gerade diese Unternehmen, die den größten Teil der Innovationen entwickeln, die später Eingang in die Patientenversorgung finden. Die Diskussion machte deutlich, dass Innovationsförderung und Evidenzsicherung keine Gegensätze sein müssen – vorausgesetzt, regulatorische Anforderungen bleiben verhältnismäßig und praktikabel.

» Krankenhäuser zwischen Transformation und Investitionsstau

Auch die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser blieb während des gesamten Jahres eines der dominierenden gesundheitspolitischen Themen. Zwar wurden im Bundesratsverfahren zusätzliche Entlastungen sowie Maßnahmen zum Bürokratieabbau beschlossen. Gleichwohl änderte dies wenig an der angespannten wirtschaftlichen Situation vieler Kliniken.

Damit bleibt auch die Investitionsfähigkeit zahlreicher Krankenhäuser eingeschränkt. Notwendige Investitionen in moderne Medizintechnik, Digitalisierung und innovative Behandlungskonzepte stehen vielerorts weiterhin unter Finanzierungsvorbehalt. Die wirtschaftliche Stabilisierung der Krankenhäuser wird deshalb auch in den kommenden Jahren eine zentrale Voraussetzung für medizinischen Fortschritt bleiben.

» Medizintechnik ist Teil der Lösung

Eine der wichtigsten Erkenntnisse des gesundheitspolitischen Jahres 2026 reicht deshalb weit über einzelne Gesetzesregelungen hinaus. Die Diskussionen haben erneut gezeigt, dass Medizintechnik häufig noch immer überwiegend als Ausgabenposition betrachtet wird. Tatsächlich ist sie jedoch vielfach Teil der Lösung.

Moderne Hilfsmittel, digitale Versorgungsangebote und innovative Medizintechnologien helfen, Komplikationen zu vermeiden, Krankenhausaufenthalte zu verkürzen oder ganz zu verhindern und die Selbstständigkeit chronisch kranker sowie pflegebedürftiger Menschen länger zu erhalten. Sie schaffen damit nicht nur medizinischen Nutzen, sondern leisten zugleich einen wichtigen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit des gesamten Gesundheitswesens. Gesundheitspolitik wird sich deshalb künftig stärker daran messen lassen müssen, ob sie Innovation nicht allein reguliert, sondern gezielt ermöglicht.

» Ausblick

Das Jahr 2026 hat die gesundheitspolitischen Prioritäten klar erkennen lassen: Kurzfristige Finanzstabilisierung dominierte die Agenda. Gleichzeitig wurden jedoch die Grenzen einer Politik sichtbar, die vor allem auf lineare Kostendämpfung setzt.

Mit Spannung richtet sich der Blick nun auf die angekündigten Strukturreformen, die über das Beitragssatzstabilisierungsgesetz hinausweisen sollen. Sie bieten die Chance, die sichtbar gewordenen Zielkonflikte neu auszubalancieren. Für die Medizintechnik und die Hilfsmittelversorgung wird dabei entscheidend sein, dass Versorgungssicherheit, Innovation und wirtschaftliche Nachhaltigkeit künftig nicht länger gegeneinander ausgespielt werden. Denn die Erfahrungen des Jahres 2026 haben eines deutlich gemacht: Wer die Gesundheitsversorgung zukunftsfest gestalten will, muss Medizintechnik nicht nur als Kostenfaktor betrachten, sondern als einen wesentlichen Bestandteil der Lösung.

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Brücke zwischen Politik, Praxis und Herstellern: Die Arbeitsgruppe Hilfsmittel

Die AG Hilfsmittel tauscht sich regelmäßig zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen aus, die für die Hilfsmittelversorgung relevant sind, und leitet daraus Aktivitäten ab. Ziel ist es, der Hilfsmittelversorgung in der Gesundheitspolitik Gehör zu verschaffen, um die Qualität der Versorgung und die Wirtschaftlichkeit der Branche zu verbessern.

KARL STORZ — ENDOSKOPE

OP-Technologie von KARL STORZ im Universitätsklinikum Tübingen

Es ist früh am Morgen in Tübingen, als die Teams der Universitäts-Frauenklinik ihren neuen Operationssaal betreten. Sanft öffnen sich die Türen und mit einem Klick stellen sich alle gewünschten Geräte und Raumfunktionen für die ersten Schritte der OP ein. Der Blick fällt auf eine Arbeitsumgebung, die Klarheit, Orientierung und moderne Technologie vereint. Hochauflösende 4K-Bildschirme, eine ergonomische Positionierung, die Vernetzung relevanter Informationen und eine intuitive Benutzeroberfläche schaffen einen Arbeitsplatz, der den Fokus auf das Wesentliche richtet: die bestmögliche Patientenversorgung. Mit der Inbetriebnahme des international ersten OR1™ X Pro wird sichtbar, wie entschlossen das erfolgreiche Familienunternehmen KARL STORZ die Zukunft der smarten Chirurgie vorantreibt.



» Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Ärztliche Direktorin der Universitäts-Frauenklinik Tübingen (links), schätzt die in die Wände integrierten Monitore, die für mehr Übersicht und eine moderne Arbeitsatmosphäre im Operationssaal sorgen. Quelle: © KARL STORZ

Nach mehr als 15.000 Installationen: neue OP-Generation auf dem Markt

Die neueste OR1™ Generation geht weit über die klassische OP-Integration hinaus. Sie vernetzt Menschen, Technologien und Daten in einer intelligenten Arbeitsumgebung und folgt der Vision des Zero-Touch-Operationssaals, in dem smarte Technologie die Prozesse im Hintergrund orchestriert, relevante Informationen automatisch bereitstellt und Routineaufgaben KI-gestützt übernimmt. Ziel ist es, OP-Teams von administrativen und patientenfernen Aufgaben zu entlasten, Arbeitsabläufe zu automatisieren und mehr Zeit für die direkte Patientenversorgung zu schaffen.

Ein Meilenstein für die Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Wie groß der Nutzen im klinischen Alltag ist, zeigt sich bereits wenige Monate nach der Inbetriebnahme. Die Resonanz der Anwenderinnen und Anwender fällt durchweg positiv aus. „Für uns stellt der neue OP-Saal einen echten Meilenstein dar. Die hochgradig integrierte und digital vernetzte Infrastruktur erleichtert unsere Arbeitsabläufe spürbar und unterstützt uns dabei, unsere Patientinnen effizient zu versorgen. Bereits nach den ersten Eingriffen in der neuen Umgebung zeigten sich deutlich die Vorteile des Systems“, unterstreicht Professorin Sara Y. Brucker, Ärztliche Direktorin der Universitäts-Frauenklinik Tübingen.

Der digitale Assistent im OP

Ein zentraler Baustein auf dem Weg zum Zero-Touch-Operationssaal sind digitale Workflows. Der OR1™ X Pro ist darauf ausgelegt, Workflow-Schritte wie Dokumentation, Kommunikation oder die Bereitstellung relevanter Informationen automatisiert zu unterstützen. Der Operationssaal entwickelt sich damit zunehmend zu einem digitalen Assistenten, der Teams im Hintergrund entlastet und ihnen ermöglicht, sich auf das zu konzentrieren, was wirklich zählt: die bestmögliche Patientenversorgung. Gleichzeitig schafft die Plattform die Grundlage für KI-gestützte Anwendungen und ist damit bereits heute auf die chirurgische Arbeitswelt von morgen vorbereitet.

Digitale Innovation mit klarem Praxisnutzen

Dass technologische Innovation und klinische Praxistauglichkeit Hand in Hand gehen, zeigt die erfolgreiche Zusammenarbeit mit der Universitäts-Frauenklinik Tübingen. „Die Realisierung unseres neuen OR1™ Operationssaals zeigt auf beeindruckende Weise, welches Potenzial moderne digitale OP-Infrastrukturen entfalten können. Gemeinsam mit dem Team der Frauenklinik ist es uns gelungen, eine Umgebung zu schaffen, die technologische Innovation mit klinischer Praxistauglichkeit verbindet“, sagt Stefan Ort, Chief Operating Officer von KARL STORZ.

Kontakt: KARL STORZ SE & Co. KG · Dr.-Karl-Storz-Straße 34 · 78532 Tuttlingen · **www.karlstorz.com**

Medfluencer, Social Media und MedTech: Chancen nutzen, Risiken beherrschen



Maria Heil, M.C.L.
Rechtsanwältin und Partnerin
bei der Kanzlei NOVACOS Rechtsanwälte

» 1. Einleitung

Gesundheitsthemen gehören längst zu den festen Bestandteilen sozialer Medien. Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Physiotherapeuten sowie Angehörige anderer Gesundheitsberufe erläutern Krankheitsbilder, geben Einblicke in ihren Berufsalltag und berichten zu neuen Behandlungsansätzen. Als sogenannte Medfluencer, also Influencer mit medizinischem Hintergrund, erreichen sie als Fachkreisangehörige dabei teilweise ein Publikum, das klassische Fachmedien oder Informationsangebote der Hersteller kaum erreichen. Für MedTech-Unternehmen liegt es deshalb nahe, diese Reichweite auch für Produktinformationen oder Aufklärungskampagnen zu nutzen.

Medfluencer sind deutlich mehr als Influencer mit medizinischem Themenschwerpunkt. Ihre besondere Wirkung beruht auf der Verbindung von reichweitenstarker Kommunikation mit fachlicher Autorität. Gerade deshalb können ihre Aussagen eine höhere Überzeugungskraft entfalten als klassische Werbung. Die häufig bewusst aufgebaute persönliche Nähe zu den Followern verstärkt diesen Effekt. Zugleich verschwimmen im typischen Social-Media-Format die Grenzen zwischen persönlicher Erfahrung, fachlicher Information und kommerzieller Kommunikation. Genau hier beginnen die rechtlichen Herausforderungen.

» 2. Kein rechtsfreier Raum

Für Medfluencer gilt grundsätzlich kein völlig neuer rechtlicher Rahmen, z. B. im Hinblick auf Werberegeln. Maßgeblich bleiben vielmehr die bekannten Vorgaben der MDR, des MPDG, des Heilmittelwerbegesetzes, des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb und des Medienrechts. Soweit Medfluencer zugleich Angehörige eines Heilberufs sind, kommen berufsrechtliche und ggf. sozialrechtliche Anforderungen hinzu. Kooperationen mit MedTech-Unternehmen müssen außerdem den etablierten Compliance-Grundsätzen für die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen entsprechen.



» Quelle: © pexels

Der digitale Kommunikationskanal verändert damit nicht den rechtlichen Ausgangspunkt. Er erhöht aber das Risiko, dass rechtliche Grenzen unbeabsichtigt überschritten werden. Social-Media-Kommunikation ist kurz, emotional und häufig zugespitzt. Medizinprodukterechtliche Werbung verlangt hingegen präzise, ausgewogene und nachweisbare Aussagen. Risiken entstehen beispielsweise, wenn komplexe Studienergebnisse in einem kurzen Reel verallgemeinert, Anwendungsvoraussetzungen nicht genannt oder medizinische Wirkungen durch Bilder, Emojis und Vorher-Nachher-Darstellungen überzeichnet werden.

Zu Beginn jeder Zusammenarbeit eines MedTech-Unternehmens mit einem Medfluencer steht daher die Einordnung des konkret geplanten Inhalts: Zu klären ist insbesondere, ob es sich um produktbezogene Werbung, allgemeine Unternehmenskommunikation oder eine wissenschaftliche bzw. gesundheitspolitische Information handelt. Ebenso ist zu unterscheiden, ob ein konkretes Medizinprodukt beworben wird oder ob die Darstellung lediglich eine Behandlungsmethode, ein medizinisches Verfahren oder ein Krankheitsbild betrifft. Von dieser Einordnung hängt ab, welche rechtlichen Vorgaben Anwendung finden. Die bloße Bezeichnung eines Beitrags als „Information" nimmt ihm dabei nicht seinen werblichen Charakter. Entscheidend sind vielmehr Inhalt, Kontext, die Absatzförderungsabsicht sowie die Gesamtumstände der Veröffentlichung.

» 3. Art. 7 MDR als zentraler Maßstab

Für produktbezogene Werbung ist Art. 7 MDR von zentraler Bedeutung. Danach dürfen in der Werbung für ein Medizinprodukt

keine Texte, Bezeichnungen oder bildhaften Zeichen verwendet werden, die Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit oder Leistung des Produkts irreführen können.

Unzulässig ist insbesondere, einem Produkt Funktionen oder Eigenschaften zuzuschreiben, die es nicht besitzt. Gleiches gilt für Aussagen, die einen falschen Eindruck hinsichtlich Diagnose oder Behandlung erzeugen. Auch das Weglassen erwartbarer Risikoinformationen kann erfasst sein. Besonders relevant für Medfluencer ist das Verbot, andere Verwendungsmöglichkeiten zu empfehlen als diejenigen, die von der Zweckbestimmung und der durchgeführten Konformitätsbewertung umfasst sind.

Die rechtlichen Anforderungen beschränken sich nicht auf ausdrücklich formulierte Werbeaussagen. Auch die Art und Weise, wie ein Produkt visuell auf Social Media dargestellt wird, kann beim Publikum Erwartungen wecken, die sachlich nicht gerechtfertigt sind (z. B. ein Video, das eine unmittelbare, sichere oder außergewöhnliche Wirkung nahelegt). Vor diesem Hintergrund sollten Unternehmen ihre Prüf- und Freigabeverfahren nicht allein auf einzelne konkrete Aussagen fokussieren. Vielmehr ist die gesamte Kommunikation in ihrer Wirkung zu bewerten. Dazu gehören insbesondere gesprochene und geschriebene Inhalte, Bild- und Videomaterial, akustische Elemente, grafische Symbole, Hashtags, Verlinkungen sowie begleitende Nutzerinteraktionen. Entscheidend ist der Gesamteindruck, den ein Beitrag beim angesprochenen Publikum hinterlässt.

Neben Art. 7 MDR bleiben einzelne Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes anwendbar, soweit sie über ein allgemeines Irreführungsverbot hinausgehen. Dazu gehören unter anderem bestimmte Publikumswerbeverbote, das Zuwendungsverbot und Einschränkungen für Werbung zu bestimmten Krankheiten und Leiden. Besondere Vorsicht ist bei Inhalten geboten, die sich überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten oder Äußerungen Dritter in missbräuchlicher beziehungsweise abstoßender Weise verwenden. Auch die Werbung für medizinische Verfahren und Behandlungen kann unabhängig von der Bewerbung eines konkreten Produkts dem Heilmittelwerbegesetz unterfallen.

» 4. Social-Media-Werbung muss als Werbung erkennbar sein

Von zentraler Bedeutung ist außerdem die klare Trennung zwischen redaktioneller Kommunikation und Werbung. Erhält ein Medfluencer für einen Beitrag eine Vergütung, kostenlose Produkte oder sonstige Vorteile, darf der Werbecharakter nicht hinter einer vermeintlich neutralen Empfehlung zurücktreten.

Werbung muss daher auf den ersten Blick und spätestens gleichzeitig mit dem werblichen Inhalt erkennbar sein. Die Kennzeichnung sollte eindeutig und gut sichtbar erfolgen. Etablierte Begriffe wie „Werbung“ oder „Anzeige“ sind regelmäßig sicherer als fremdsprachige oder verkürzte Hinweise wie „ad“ oder „sponsored“. Bei Videos, Stories und Reels reicht ein Hinweis in einer



» Quelle: © unsplash

erst nachträglich sichtbaren Beschreibung häufig nicht aus. Die Kennzeichnung muss dort erscheinen, wo die Nutzer den werblichen Inhalt tatsächlich wahrnehmen.

Für Unternehmen empfiehlt es sich, die konkrete Kennzeichnung daher bereits im Vertrag und im inhaltlichen Briefing vorzugeben. Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass Plattformfunktionen wie der Hinweis „bezahlte Partnerschaft“ die erforderliche Transparenz unterstützen, aber nicht in jedem Fall eine eigene klare Werbekennzeichnung ersetzen.

» 5. Besonderheiten bei ärztlichen Medfluencern

Ist der Medfluencer Arzt oder Ärztin, muss zusätzlich das Berufsrecht beachtet werden. Dieses gestattet sachliche berufsbezogene Informationen, setzt der kommerziellen Fremdwerbung aber enge Grenzen. Von Bedeutung sind insbesondere das Gebot der Trennung heilkundlicher und gewerblicher Tätigkeit, das Verbot berufswidriger Werbung sowie die Gebote ärztlicher Unabhängigkeit. Hinzu kommen Verbote unzulässiger Zuweisungen und Zuwendungen.

Die Abgrenzung zwischen privatem und beruflichem Auftreten bietet dabei keine verlässliche „Fluchtlinie“. Gerade wenn ein Unternehmen die medizinische Qualifikation, Reputation und Autorität des Medfluencers gezielt für die Kommunikation nutzt, spricht viel dafür, dass ein Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit besteht. Produktbezogene Empfehlungen durch ärztliche Medfluencer sind daher berufsrechtlich besonders kritisch. Weniger problematisch können dagegen sachliche, produktneutrale Beiträge sein, etwa im Rahmen einer Disease-Awareness-Kampagne (Aufklärungskampagne). Auch hier muss allerdings geprüft werden, ob die Darstellung bestimmter Verfahren oder Behandlungen ihrerseits heilmittelwerberechtliche Relevanz besitzt.

Bei Vertragsärzten können ergänzend sozialrechtliche Verbote eingreifen. Kooperationen dürfen insbesondere nicht mit Verordnungs- oder Zuweisungsentscheidungen verknüpft werden. Jede Gestaltung, bei der die Vergütung unmittelbar oder mittelbar von Patientenströmen, Verordnungen oder Versorgungsentscheidungen abhängt, ist zu vermeiden.

» 6. Vergütung zwischen Fachleistung und Reichweite

Eine praktische Herausforderung ist die Bestimmung einer angemessenen Vergütung im Hinblick auf die Einhaltung der Business-Compliance-Regelungen. Bei klassischen HCP-Kooperationen wird das Honorar üblicherweise anhand von Zeitaufwand und fachlicher Qualifikation bemessen. Im Influencer-Marketing bestimmen dagegen Reichweite, Interaktionsrate, Format und Nutzungsrechte den wirtschaftlichen Wert einer Leistung.

Für Medfluencer müssen beide Ansätze zusammengeführt werden. Denkbar ist ein modulares Vergütungsmodell: Die Erstellung komplexer medizinisch-wissenschaftlicher Inhalte wird nach Zeitaufwand und Expertise vergütet, während die Veröffentlichung beziehungsweise Platzierung des Inhalts anhand transparenter Reichweitenkriterien bewertet wird. Empfehlenswert sind eine dokumentierte Vergütungsmatrix, objektive Vergleichsparameter und ein angemessener Höchstbetrag. Das Modell sollte nicht den tatsächlichen Absatz eines Produkts, Verordnungen oder sonstige medizinische Entscheidungen honorieren.

» 7. Klare Verträge und belastbare Prozesse

Jede Kooperation sollte auf einem nachvollziehbaren Business Need beruhen und schriftlich vereinbart werden. Der Vertrag sollte Themen, Formate, Veröffentlichungsfrequenz und zeitlichen Umfang der Leistungen festlegen. Ebenso wichtig sind Regelungen zur Werbekennzeichnung, zum Ausschluss von Off-Label-Inhalten, zu Nutzungsrechten, Vergütung, Vertraulichkeit, datenschutzrechtlichen Pflichten und gegebenenfalls erforderlichen Dienstherrengenehmigungen.

Besondere Bedeutung hat der Freigabeprozess. Unternehmen sollten definieren, welche Inhalte vorab geprüft werden müssen, wer die medizinische und rechtliche Prüfung übernimmt und wie Änderungen dokumentiert werden. Ein vollständiges „Skripten" jedes Beitrags ist nicht immer erforderlich und kann die Authentizität beeinträchtigen. Rechtlich relevante Aussagen zu Zweckbestimmung, Leistung, Sicherheit und Risiken sollten jedoch nicht der spontanen Gestaltung überlassen bleiben.

Erforderlich sind außerdem Schulungen und klare Eskalationswege. Medfluencer sollten wissen, welche Claims freigegeben sind, welche Risiken erwähnt werden müssen und wie mit Fragen, Beschwerden oder Meldungen über mögliche Vorkommnisse umzugehen ist. Der Vertrag sollte entsprechende Weiterleitungs- und Mitwirkungspflichten vorsehen.

» 8. Auch Likes können rechtlich relevant sein

Die rechtliche Verantwortung endet nicht mit der Veröffentlichung des vereinbarten Beitrags. Unternehmen interagieren häufig über ihre Accounts oder die geschäftlich genutzten Accounts ihrer Beschäftigten mit Inhalten von Medfluencern. Ein Like, ein Repost oder ein zustimmender Kommentar kann den Eindruck vermitteln, das Unternehmen mache sich die Aussage zu eigen.

Vor jeder Reaktion auf einen Drittbeitrag sollte deshalb geprüft werden, ob der Inhalt mit Art. 7 MDR, dem Heilmittelwerberecht und den vereinbarten Claims vereinbar ist. Bei Off-Label-Inhalten sollte eine Reaktion grundsätzlich unterbleiben. Auch ein scheinbar neutraler Kommentar kann problematisch werden, wenn er im Gesamtkontext als Bestätigung der produktbezogenen Aussage verstanden wird. Bei internationalen Accounts ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass ein Beitrag mehrere Märkte erreichen und damit unterschiedliche nationale Werbevorgaben auslösen kann.

Unternehmen sollten schließlich auch die Kommentare unter eigenen oder gesponserten Beiträgen im Blick behalten. Neben unzulässigen Werbeaussagen können dort Hinweise auf Produktprobleme oder meldepflichtige Vorkommnisse erscheinen. Social-Media-, Vigilanz-, Qualitäts- und Rechtsfunktionen benötigen daher abgestimmte Monitoring- und Weiterleitungsprozesse.

» 9. Ausblick: Der europäische Digital Fairness Act

Die Regulierung des Influencer-Marketings dürfte sich weiterentwickeln. Die Europäische Kommission arbeitet an einem Digital Fairness Act, der den digitalen Verbraucherschutz stärken und unter anderem irreführendes Marketing durch Social-Media-Influencer, manipulative Benutzeroberflächen, suchtförderndes Design und unfaire Personalisierungspraktiken adressieren soll. Ein besonderer Schwerpunkt soll auf dem Schutz Minderjähriger und sonstiger vulnerabler Verbrauchergruppen liegen. Für die MedTech-Industrie ist es deshalb sinnvoll, die Entwicklung frühzeitig zu begleiten. Wichtig wird sein, mögliche Doppelregelungen und unklare Abgrenzungen zu vermeiden. Zugleich bietet eine europäische Harmonisierung die Chance, grenzüberschreitende Kampagnen rechtssicherer zu gestalten. Bis dahin bleibt es bei einer scheinbar einfachen, in der Praxis aber anspruchsvollen Grundregel: Medfluencer-Kooperationen sind möglich, wenn wissenschaftliche Sorgfalt, Transparenz, ärztliche Unabhängigkeit und belastbare Compliance-Prozesse von Beginn an Teil des Kommunikationskonzepts sind.

» 10. Fazit

Medfluencer bieten der MedTech-Industrie erhebliche Chancen, medizinische Informationen zielgerichtet und authentisch zu kommunizieren. Gleichzeitig bewegen sich Unternehmen in einem komplexen rechtlichen Umfeld. Wer transparente Kooperationen, belastbare Freigabeprozesse und eine sorgfältige rechtliche Prüfung etabliert, kann die Chancen dieses Kommunikationskanals nutzen, ohne die rechtlichen Risiken aus dem Blick zu verlieren.

Prävention: Viel politische Aufmerksamkeit – aber noch zu wenig Struktur



Yvette Scheuba
Referentin Medizintechnik,
SPECTARIS e. V.

Prävention ist 2026 endgültig in der gesundheitspolitischen Mitte angekommen. Doch zwischen politischem Anspruch und Versorgungsrealität klafft weiterhin eine Lücke. Gerade die Medizintechnik zeigt, dass Prävention längst mehr sein kann als Bewegung, Ernährung und Gesundheitskompetenz.

Mit der im Juli 2026 gestarteten Präventionsoffensive will das Bundesgesundheitsministerium Prävention und Gesundheitsförderung zu einer „tragenden Säule" des Gesundheitssystems entwickeln. Mehr gesunde Lebensjahre, die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und ein stärker präventiv ausgerichtetes Gesundheitssystem gehören zu den erklärten Zielen. Auch Bundesgesundheitsminister Carsten Linnemann rückte Prävention im September ins Zentrum seiner gesundheitspolitischen Leitlinien (BMG).

Der Richtungswechsel ist überfällig. Denn Deutschland verfügt zwar über ein leistungsfähiges System zur Behandlung bereits entstandener Erkrankungen, nutzt die Möglichkeiten zur frühzeitigen Erkennung und Vermeidung von Verschlechterungen bislang aber nur unzureichend. Kritisch bleibt vor allem, dass Prävention politisch häufig noch zu eng gedacht wird. Wer Prävention hauptsächlich mit gesundem Lebensstil und klassischer Vorsorge verbindet, lässt einen wichtigen Hebel ungenutzt: moderne Medizintechnik.

Bildgebung, Labordiagnostik und Point-of-Care-Tests erkennen Erkrankungen früher. Sensoren und digitale Hilfsmittel können Risiken sichtbar machen. Telemonitoring ermöglicht es, den Gesundheitszustand chronisch kranker Menschen kontinuierlich zu verfolgen und bei Verschlechterungen früher zu intervenieren. Hilfsmittel können Mobilität erhalten, Stürze und Folgeschäden vermeiden und Pflegebedürftigkeit hinauszögern. Prävention beginnt damit nicht erst beim Verhalten des Einzelnen – sie findet zunehmend im Versorgungsprozess selbst statt.

» SPECTARIS: Prävention als Investition statt Kostenfaktor

SPECTARIS hat diese Perspektive bereits mit dem Positionspapier „Prävention zahlt sich aus" formuliert: Investitionen in Medizintechnik und Hilfsmittel sollten nicht primär als zusätzliche Ausgaben betrachtet werden, sondern als Möglichkeit, Folgekosten zu vermeiden und Versorgung langfristig finanzierbar zu halten. Gefordert wurden unter anderem ein schnellerer Zugang präventiver Technologien zur Regelversorgung, geeignete Vergütungsmodelle, interoperable digitale Infrastrukturen und eine stärkere Berücksichtigung von Medizintechnik und Hilfsmitteln in politischen Präventionsstrategien.

2026 hat SPECTARIS diese Linie insbesondere beim Telemonitoring konkretisiert. Im politischen Impulspapier vom März forderte die SPECTARIS-Initiative „Telemonitoring in die Regelversorgung" einen gesetzlichen Leistungsanspruch, klare Versorgungsprozesse, eine angemessene Vergütung der beteiligten Akteure, die Einbindung in das Hilfsmittelverzeichnis sowie interoperable Schnittstellen. Aus Sicht des Verbands darf Telemonitoring nicht auf einzelne Indikationen oder digitale Insellösungen beschränkt bleiben.

Auch beim GeDIG mahnte SPECTARIS im Frühjahr 2026 an, dass bessere Dateninfrastrukturen allein noch keine digitale Versorgung schaffen. Technische Möglichkeiten müssen durch einen tatsächlichen Zugang zur Regelversorgung ergänzt werden. Gleichzeitig warnte der Verband in der Debatte über die Stabilisierung der GKV-Finanzen davor, Kostendämpfung zulasten von Innovation, Versorgungsqualität und funktionierenden Hilfsmittelstrukturen zu betreiben.

Genau hier liegt der Prüfstein für die neue Präventionspolitik: Es reicht nicht, Prävention politisch aufzuwerten und gleichzeitig Technologien, die Verschlechterungen verhindern können, an langwierigen Erstattungsverfahren oder fehlenden Vergütungswegen scheitern zu lassen.

Die Präventionsoffensive bietet deshalb eine Chance – sie muss nun aber den Schritt vom gesundheitspolitischen Leitbild in die konkrete Versorgung schaffen. Medizintechnik, Diagnostik, Telemonitoring und Hilfsmittel gehören dabei nicht an den Rand der Debatte. Sie sind ein Teil der Infrastruktur, die ein präventiveres Gesundheitssystem überhaupt erst möglich macht.

novineon cro 25 YEARS

novineon – turning hurdles into milestones



Ein Medizinprodukt muss viele Hindernisse überwinden, um auf den Markt zu kommen und um im Rennen zu bleiben. Mit der MDR kamen weitere Hürden dazu: höhere Anforderungen an Klasse I Produkte, stärkerer Fokus auf klinische Daten und systematische Nachmarktbeobachtung.

novineon CRO hilft Ihnen, diese Hürden zu meistern

25 Jahre Erfahrung in klinischen und regulatorischen Aufgaben für Medizinproduktehersteller – und ein gewachsenes Portfolio, das heute auch Dienstleistungen für In-vitro Diagnostika umfasst.

Rufen Sie uns an!

novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9
72076 Tübingen
Deutschland

Tel: 07071 / 98979-130
info@novineon.com

www.novineon.com

ZU HAUSE IN BESTEN HÄNDEN

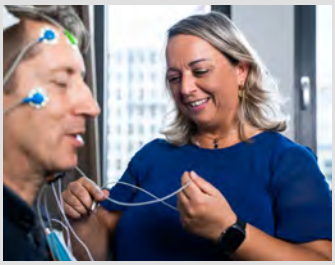
SCHLAF, SAUERSTOFF, BEATMUNG, MONITORING, SEKRETMANAGEMENT



Seit über 40 Jahren verbinden wir als herstellerunabhängiger Homecare-Spezialist medizinische Expertise, digitale Services und führende Technologien für die individuelle Versorgung von Menschen mit respiratorischen Erkrankungen.







**NAH.
ROUTINIERT.
INDIVIDUELL.**

Weil es um Sie geht!

SCHLAFMEDIZIN | SAUERSTOFF | BEATMUNG | MONITORING | SEKRETMANAGEMENT

NRI Medizintechnik GmbH
Eversbuschstr. 194b
80999 München
info@nri-med.de

Besuchen Sie uns:
www.nri-med.de





» Digitales Operationsmikroskop-System, Quelle: © Aesculap



» VacuDAP & AEC-Sensoren im Einsatz in der Röntgendiagnostik, Quelle: © VacuTec Messtechnik GmbH



» RC-FIT® DUO Atemcoach mit Oszillationen und akustischem Biofeedback, Quelle: © Cegla

Die EU-Verpackungsverordnung 2025/40 im Fokus: Was Medizintechnikhersteller jetzt wissen müssen



Sophie Leddig
Referentin für Kreislaufwirtschaft und Umweltrecht,
SPECTARIS e. V.

Mit der EU-Verordnung 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (Packaging and Packaging Waste Regulation, PPWR) hat die EU erstmals ein unmittelbar geltendes, EU-weit einheitliches Verpackungsrecht geschaffen. Die PPWR löst die Verpackungsrichtlinie ab, trat am 11. Februar 2025 in Kraft und gilt ab dem 12. August 2026. Am 30. März 2026 veröffentlichte die Europäische Kommission ergänzend ein FAQ-Dokument, am 10. Juni 2026 folgte die finale Bekanntmachung „Leitlinien zur Verordnung (EU) 2025/40". Beide Dokumente konkretisieren zentrale Begriffe, ohne selbst Rechtsgrundlage zu sein. Sie sind stets im Zusammenhang mit dem Verordnungstext zu lesen.

Für Medizintechnikhersteller stellt sich zunächst die Frage der Betroffenheit: Die PPWR enthält einige Ausnahmeregelungen für Medizinprodukte und kontaktempfindliche Verpackungen. Jedoch sind die branchenspezifischen Ausnahmen eng gefasst, teils unpräzise formuliert und verlangen von Herstellern eine sorgfältige Einzelfallprüfung entlang der gesamten Verpackungshierarchie.

» Wann ist ein Gegenstand überhaupt „Verpackung"?

Die PPWR definiert Verpackung in Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 funktional: Ein Gegenstand ist Verpackung, wenn er zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, Lieferung oder Darbietung eines Produkts dient, ohne dessen integraler Bestandteil zu sein.

Hierzu gibt es eine explizite Aussage der Leitlinien zu medizinischen Produkten: Beutel für intravenöse Anwendungen (IV-Beutel) und Spritzen fallen nicht unter die Verpackungsdefinition, auch wenn sie mit Kochsalzlösung oder Arzneimitteln vorbefüllt in Verkehr gebracht werden. Sie gelten als integraler, funktionaler Bestandteil des Medizinprodukts bzw. Arzneimittels, welcher eine sichere, sterile und dosierte Verabreichung ermöglicht, und nicht als entsorgbare Hülle. Umso wichtiger ist die saubere Abgrenzung zur eigentlichen Sekundär- und Umverpackung (z. B. Blister, Faltschachtel, Versandkarton), die uneingeschränkt in den Anwendungsbereich fällt.

» Erzeuger, Hersteller, Importeur – Rollenklärung in komplexen Lieferketten

Die Leitlinie ergänzt die EU-Verpackungsverordnung noch mit zusätzlichen Erläuterungen hinsichtlich der Unterscheidung zwischen „Erzeuger" (Art. 3 Abs. 1 Nr. 13) und „Hersteller" (Art. 3 Abs. 1 Nr. 15). „Erzeuger" ist EU-weit nur eine Person: In der Regel der Markeninhaber, der die Verpackungsgestaltung bestimmt und die Sachverantwortung für die Nachhaltigkeits- und Kennzeichnungsanforderungen (Art. 5–12) trägt. Der „Hersteller" hingegen ist an die erstmalige Bereitstellung in einem konkreten Mitgliedstaat gekoppelt und finanziert dort im Rahmen der Erweiterten Herstellerverantwortung die Abfallbewirtschaftung. Es kann also je Mitgliedstaat einen anderen Hersteller geben. Für Medizintechnikunternehmen, die über nationale Vertriebsgesellschaften, Distributoren oder Online-Kanäle in mehrere Mitgliedstaaten liefern, bedeutet dies: Registrierungs- und Gebührenpflichten nach Art. 44 f. müssen pro Zielmarkt neu bewertet werden.

» Kontaktempfindliche Verpackungen: Ausnahmen mit Substanz, aber auch mit Lücken

Für die MedTech-Branche zentral sind die Ausnahmeregelungen für kontaktempfindliche Verpackungen. Art. 6 Abs. 11 nimmt bestimmte Verpackungen, darunter kontaktempfindliche Verpackungen von In-vitro-Diagnostika sowie kontaktempfindliche Medizinprodukteverpackungen, von den Recyclingfähigkeitsanforderungen aus. Parallel sieht Art. 7 Abs. 4 Ausnahmen von den verpflichtenden Mindestrezyklatanteilen vor, unter anderem für Human- und Tierarzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Eine strukturelle Lücke bleibt bestehen: Weder Verordnung noch Leitlinien noch FAQ definieren trennscharf, was eine Verpackung „kontaktempfindlich" im medizintechnischen Sinn macht, und wie sich dieser Begriff zu den Verpackungsanforderungen der MDR/IVDR verhält. Lediglich im FAQ-Dokument ist für Medizinprodukte und Arzneimittel ergänzend zu finden, dass die sogenannte Primärverpackung in der Regel als kontaktempfindliche Kunststoffverpackung einzuordnen ist. Die Begriffe sind zwar nicht vollkommen deckungsgleich, sollen für die Anwendung von Artikel 7 der PPWR aber inhaltlich gleich verstanden werden.

» Kennzeichnungspflicht nach Artikel 12: Ausnahme für professionelle Medizinprodukte

Ein weiterer, für die Branche zentraler Punkt betrifft die harmonisierte Kennzeichnung nach Art. 12 Abs. 1. Ab dem 12. August 2028 (oder 24 Monate nach Inkrafttreten des entsprechenden Durchführungsrechtsakts, falls später) muss grundsätzlich jede in Verkehr gebrachte Verpackung ein harmonisiertes, piktogrammbasiertes Etikett mit Angaben zur Materialzusammensetzung tragen. Es soll Endabnehmern die korrekte Abfalltrennung erleichtern. Die Leitlinie stellt klar, dass Art. 12 Abs. 1 nicht für Verpackungen von Human- und Tierarzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gilt, sofern diese ausschließlich für professionelle Endabnehmer bestimmt sind, zum Beispiel Krankenhäuser, Kliniken, Krankenhausapotheken, medizinische Laboratorien oder sonstiges Fachpersonal, also nicht für den allgemeinen Verbraucher. Dabei werden auch die Begriffe „unmittelbare Verpackung" (in direktem Produktkontakt) und „äußere Verpackung" (die Verkaufsverpackung) präzisiert, um die Reichweite der Ausnahme abzugrenzen.

Wichtig: Diese Ausnahme ist keine generelle Freistellung der Branche, sondern gilt nur für den professionellen Gebrauch. Verkaufsverpackungen von Medizinprodukten für Endverbraucher fallen weiterhin unter die Kennzeichnungspflicht. Ergänzend



» Fisturasper® – Fistelraspel für die mechanische Entfernung der Fistelauskleidung von äußeren Fisteln, Quelle: © qtec group

enthält auch Art. 12 Abs. 11 zu wiederverwendbaren Verpackungen eine vergleichbare Ausnahme für Primär- und Außenverpackungen im Sinne der MDR (Verordnung (EU) 2017/745) und IVDR (Verordnung (EU) 2017/746), wenn kein Platz für zusätzliche Kennzeichnung besteht oder diese die sichere Verwendung gefährden würde. Wie sich diese Ausnahmen konkret zur UDI-Kennzeichnung nach MDR/IVDR verhalten, ist noch nicht abschließend über einen Durchführungsrechtsakt geklärt.

» Anforderungen, die ab dem 12. August 2026 gelten

Für Medizinproduktehersteller, die Verpackungen als Erzeuger im Sinne der PPWR in Verkehr bringen, gelten ab dem 12. August 2026 vor allem die Pflichten zur Konformitätsbewertung, zur technischen Dokumentation und zur EU-Konformitätserklärung für die Verpackung, soweit sie das Verpackungsdesign vorgeben. Maßgeblich sind dabei zunächst die unmittelbar geltenden Grundanforderungen der Verordnung, insbesondere die Stoffbeschränkungen und die Vorgaben, dass Verpackungen nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie die einschlägigen Anforderungen erfüllen.

Praktisch heißt das für Medizinproduktehersteller vor allem: Verpackungsportfolios prüfen, Verantwortlichkeiten in der Liefer-

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

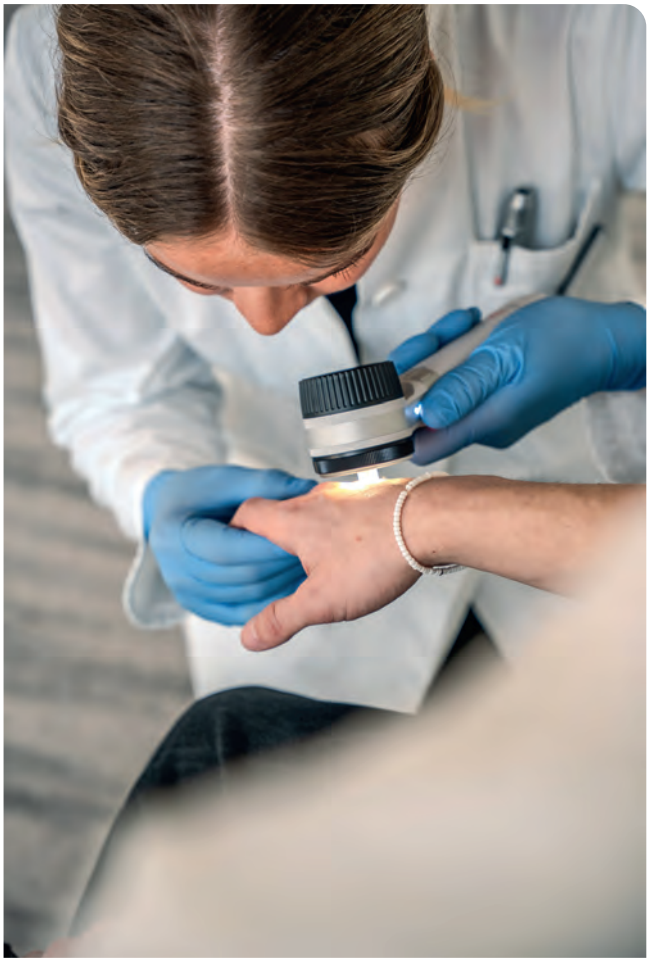
Die Arbeitsgruppe Kreislaufwirtschaft und Task Force PPWR

Für Mitglieder bietet SPECTARIS eine Arbeitsgruppe (AG) Kreislaufwirtschaft als Plattform für Austausch, Information und Einordnung aktueller Entwicklungen rund um die Themen aus dem Aktionsplan Kreislaufwirtschaft. Im Fokus stehen insbesondere zentrale Regulierungen wie die Ökodesignverordnung, die Batterie- und die Verpackungsverordnung.

Ergänzend dazu wurde Ende April 2026 eine eigene Task Force zur Verpackungsverordnung gegründet, nämlich die Task Force PPWR. Sie richtet sich an Mitglieder, die sich gezielt zu Umsetzungsfragen austauschen möchten. Im Mittelpunkt stehen dabei vor allem unterschiedliche Rollenkonstellationen (Wer ist Hersteller/Importeur/Erzeuger?), die EU-Konformitätserklärung, branchenspezifische Definitionsfragen sowie die praktische Umsetzung der Erweiterten Herstellerverantwortung. Darüber hinaus bündelt die Gruppe Branchenwissen und sammelt externe Unterstützungsangebote für die Mitglieder.

kette klären, Nachweise und Spezifikationen zusammenstellen und die Verpackungsdaten so dokumentieren, dass eine Konformitätserklärung belastbar abgegeben werden kann. Wenn das Unternehmen Verpackungen nicht selbst gestaltet, sollte es sicherstellen, dass Lieferanten die erforderlichen Informationen und Konformitätsnachweise liefern, damit die eigene Rolle korrekt abgesichert ist.

Für Hersteller im Sinne der EU-Verpackungsverordnung 2025/40 gilt vor allem der allgemeine Rechtsrahmen der PPWR ab dem 12. August 2026: Sie müssen gewährleisten, dass ihre Verpackungen die geltenden Produktanforderungen der Verordnung erfüllen. Dazu müssen sie eine technische Dokumentation sowie eine EU-Konformitätserklärung vorhalten können. Des Weiteren sind die ab dem 12. August 2026 unmittelbar geltenden Stoffbeschränkungen in Hinblick auf Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom zu beachten. Die konkreten EPR-System- und Finanzierungsdetails hingegen werden zwar im EU-Rechtsrahmen mitgeführt, aber viele praktische Einzelheiten hängen noch von der jeweiligen nationalen Durchführung ab. Das heißt, Verpackungshersteller können nicht auf eine einheitliche EU-Lösung im Bereich der EPR-Pflicht warten, sondern müssen pro Zielmarkt prüfen, ob dort schon nationale Register, Systemanbindungen und Meldeformate feststehen.



» Das All-in-one HEINE DELTA 30 UV Dermatoskop vereint UV-, polarisiertes und nicht-polarisiertes Licht in einem Gerät.
Quelle: © HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

» Fazit für die Praxis

Die PPWR nimmt zentrale Bestandteile medizintechnischer Produkte, vorbefüllte Applikationssysteme, kontaktempfindliche Sterilverpackungen, Verpackungen von In-vitro-Diagnostika sowie die Kennzeichnung professioneller Fachanwenderprodukte gezielt aus einzelnen Pflichten heraus. Diese Ausnahmen sind jedoch nachweispflichtig oder an noch ausstehende delegierte und Durchführungsrechtsakte gekoppelt. Sie betreffen nie die gesamte Verpackungshierarchie eines Produkts. Sekundär- und Transportverpackungen sowie Verkaufsverpackungen für Endverbraucher bleiben regelmäßig voll im Anwendungsbereich. Hersteller sollten daher frühzeitig eine verpackungsbezogene Bestandsaufnahme je Produktlinie vornehmen, die Erzeuger- und Herstellerrollen entlang der Lieferkette dokumentieren und die technische Dokumentation so aufbauen, dass beanspruchte Ausnahmen belastbar begründet sind.



» Neue KaWe MASTERLIGHT Serie – Praxisleuchten.
Quelle: © KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG


SCHMITZ
A SENSE OF CONFIDENCE
schmitz-medical.com
Partura

Zirkularität im Hilfsmittelmarkt – Wertschöpfungsmodell by bock

Unser Motto: Care for people and nature

Seit über 100 Jahren steht das mittelständische Unternehmen bock mit Sitz im Herzen Ostwestfalens für Qualität und verlässliche Lösungen. Wir entwickeln und produzieren Pflegebetten für Menschen – mit dem Anspruch, Würde, Komfort und Sicherheit spürbar zu machen. Gefertigt in Ostwestfalen, pflegewissenschaftlich fundiert und von Grund auf nachhaltig. So ist sichergestellt, dass alle profitieren: die Nutzenden, die Pflegenden, die Mitarbeitenden am Standort, unsere Partner sowie unsere Umwelt.



Oleg Patrusev
Hermann Bock GmbH,
Sustainability Management

Mit unseren Produkten und Services ermöglichen wir die Gestaltung angenehmer, gesunder und würdevoller Lebensräume für Menschen mit individuellen Bedürfnissen und besonderen Herausforderungen. Dies tun wir mit Leidenschaft für Qualität und mit Verantwortungsbewusstsein für nachhaltige Lösungen.

» Unsere Motivation

Die Motivation von bock, sich intensiv mit dem Thema Nachhaltigkeit auseinanderzusetzen, ist intrinsischer Natur. Als mittelständisches Unternehmen sind wir nicht CSRD-berichtspflichtig. Unsere ersten Nachhaltigkeitsmaßnahmen und -projekte entstanden daher nicht aus regulatorischem Druck oder mit dem primären Ziel, zirkuläre Geschäftsmodelle zu etablieren.

Vielmehr war es unsere eigene Überzeugung, Verantwortung für Menschen und Umwelt zu übernehmen und unsere Produkte sowie Prozesse kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Gleichzeitig bewegt der globale Wandel auf politischer und wirtschaftlicher Ebene Unternehmen und Märkte zunehmend in eine Richtung, die wir ausdrücklich begrüßen: weg von linearen Wertschöpfungsmodellen und hin zu einer ressourcenschonenden, langfristig orientierten Wirtschaftsweise.



» Pflegebett domiflex 3, Quelle: © Hermann Bock GmbH

Nach umfangreichen Prozess- und Wirtschaftlichkeitsanalysen, die durch unsere CO_2-Bilanzierungen zusätzlich untermauert wurden, konnten wir schließlich zwei zirkuläre Wertschöpfungsmodelle entwickeln.

Wir verstehen Nachhaltigkeit dabei nicht als auferlegte Bürde, sondern als Chance, einen konkreten Beitrag zum Klimaschutz zu leisten, Ressourcen verantwortungsvoller einzusetzen und gleichzeitig wirtschaftlich erfolgreich zu handeln.

» Unser Weg zur zirkulären Wertschöpfung

Bei bock wurden zwei miteinander verzahnte Ansätze entwickelt, die sich vor allem durch die unterschiedlichen Anforderungen und Motivationen der jeweiligen Märkte unterscheiden.

Insbesondere ESG-getriebene Kunden im niederländischen Markt benötigen zunehmend nachvollziehbare und nachweisbare CO_2-Einsparungen innerhalb ihrer Lieferketten. Aus diesem Bedarf heraus entstanden vor etwa drei Jahren zwei zentrale Projekte: das „umweltfreundliche Pflegebett" und das „Full-Refurbishment".

Beide Projekte greifen ineinander und bilden gemeinsam die Grundlage für unsere zirkuläre Wertschöpfung.

» Das „umweltfreundliche Pflegebett"

Das Projekt „umweltfreundliches Pflegebett" beschäftigte sich mit der Neuentwicklung eines Bettes mit einem niedrigen bzw. reduzierten CO_2-Äquivalent. Bereits im Produktentwicklungsprozess wurden zentrale Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigt. Dazu gehörten insbesondere:

- die Konstruktion und Bauweise der Betten,
- die Auswahl geeigneter Werkstoffe,
- die Lebensdauer und Austauschbarkeit einzelner Komponenten sowie
- die Möglichkeit, Produkte und Bauteile möglichst lange im Nutzungskreislauf zu halten.

Ein weiterer entscheidender Faktor war die Einbindung unserer Zulieferer. Denn ein wesentlicher Teil der Umweltwirkungen eines Produkts entsteht bereits in der vorgelagerten Wertschöpfungskette. Gemeinsam mit unseren Partnern konnten wir deshalb gezielt an Maßnahmen arbeiten, die das CO_2-Äquivalent einzelner Komponenten und Materialien positiv beeinflussen.

Das Ergebnis dieser Entwicklungsarbeit wurde am Ende des Prozesses durch die Verifizierung von drei Bettenmodellen nachgewiesen. Für diese Modelle wurden Life Cycle Assessments (LCAs) erstellt, die den gesamten Lebenszyklus eines Pflegebettes ganzheitlich betrachten.

Die Verifizierung erfolgte nach DIN EN ISO 14067 durch eine zertifizierte Akkreditierungsstelle. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass zahlreiche Maßnahmen zu einer erheblichen Reduktion des CO_2-Äquivalents beitragen können. Gleichzeitig wurde aber auch klar: Selbst ein konsequent optimiertes und besonders umweltfreundlich entwickeltes neues Bett verursacht durch seine Herstellung weiterhin einen relevanten CO_2-Fußabdruck.

Genau an diesem Punkt entstand die nächste entscheidende Frage: Wo liegt der größte Hebel für eine noch stärkere CO_2-Reduktion?

» Der größte Hebel: Die Lebensdauer

Durch Sensitivitätsanalysen innerhalb der LCAs konnten wir einen besonders wirkungsvollen Hebel identifizieren: die Verlängerung der Nutzungsdauer eines Pflegebettes.

Je länger ein hochwertiges Produkt sicher und zuverlässig genutzt werden kann, desto stärker können sich die bei seiner ursprünglichen Herstellung eingesetzten Ressourcen und verursachten Emissionen über die gesamte Nutzungszeit verteilen.

Aus dieser Erkenntnis heraus entstand das Projekt „Full-Refurbishment".

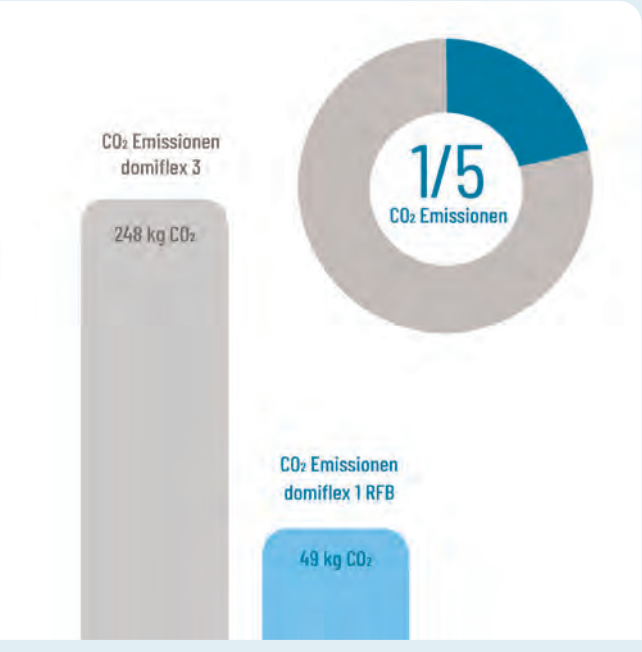
» Full-Refurbishment: Ein zweites Leben für Pflegebetten

Das Projekt „Full-Refurbishment" beschäftigt sich mit der professionellen Wiederinstandsetzung alter und ausrangierter Pflegebetten, die andernfalls entsorgt würden.

Das Pilotprojekt wurde gemeinsam mit einem niederländischen Kunden aufgebaut. Alte oder defekte Betten werden zurückgeführt und zunächst einem strukturierten Kategorisierungsprozess unterzogen.

Dabei wird jedes Bett anhand von drei definierten Kriterien bewertet und einer entsprechenden Kategorie zugeordnet. Diese Kategorisierung gibt Aufschluss über den individuellen Zustand des Bettes, die zu erwartenden Wiederinstandsetzungskosten sowie den erforderlichen Bearbeitungsumfang. Gleichzeitig bildet sie die Grundlage für die weitere Planung im Arbeitsprozess.

Das Ziel ist klar: Jedes geeignete Bett soll auf ein A-Refurbishment-(RFB-)Niveau gebracht werden.



» CO_2-Äquivalente der Betten im Vergleich, Quelle: © Hermann Bock GmbH

Ein Bett auf diesem Niveau wird anschließend wie ein neues Bett behandelt und bewertet. Es entspricht den aktuellen Normen und Sicherheitsvorschriften, erhält eine neue Seriennummer und weist ästhetisch wenige bis keine Gebrauchsspuren auf.

Die wichtigste Eigenschaft ist jedoch eine andere: Das Bett erhält die Fähigkeit zu einem vollständig neuen Lebenszyklus.

Damit wird aus einem Produkt, das am Ende seiner bisherigen Nutzungsphase angekommen ist, wieder ein hochwertiges und vollwertiges Hilfsmittel.

» Fünfmal weniger CO_2-Äquivalent

Das „Full-Refurbishment" ist vollständig in den bestehenden Produktionsablauf bei bock integriert. Die Prozesse sind nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und orientieren sich damit an den hohen Anforderungen des Qualitätsmanagements im Medizinproduktebereich.

Auch für das refurbishte Pflegebett wurde der Product Carbon Footprint (PCF) nach DIN EN ISO 14067 ermittelt und verifiziert.

Das Ergebnis ist eindeutig: Ein vollständig refurbishtes Bett verursacht lediglich ein Fünftel des CO_2-Äquivalents eines neu hergestellten Bettes.

Damit zeigt sich, welches Potenzial in der Verlängerung von Produktlebenszyklen steckt. Anstatt hochwertige Materialien und Komponenten nach einer ersten Nutzungsphase zu entsorgen, können sie – sofern technisch und qualitativ möglich – erneut in einen vollwertigen Nutzungskreislauf überführt werden.

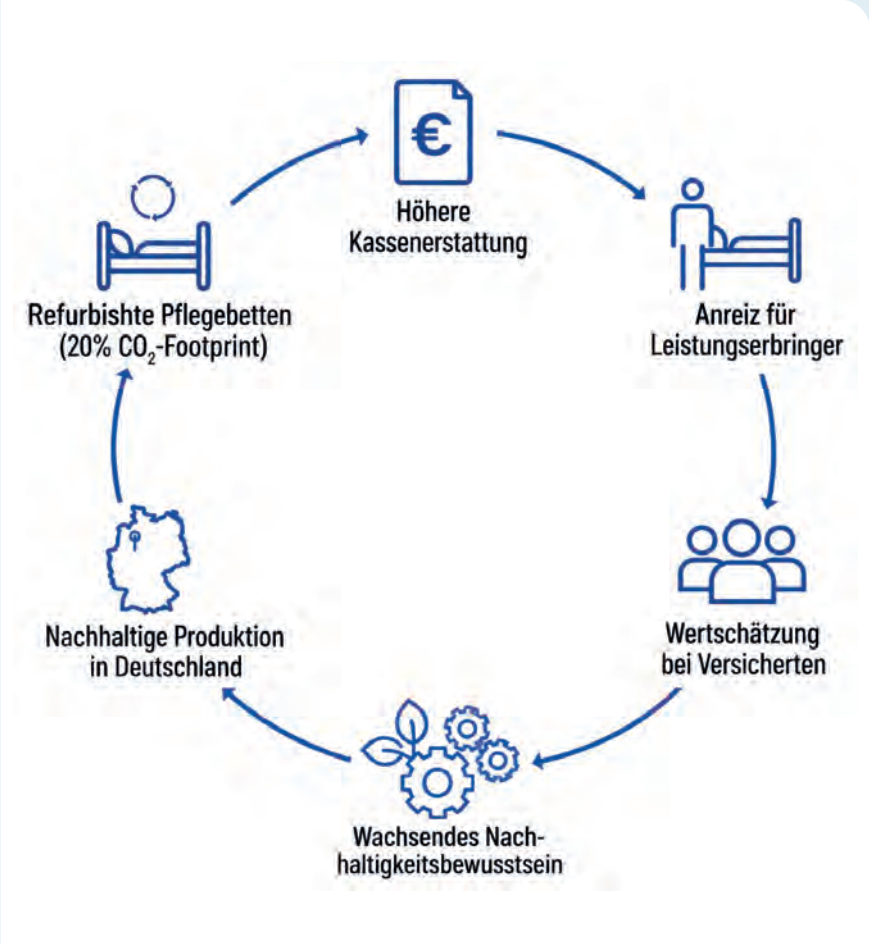
Für unsere niederländischen Kunden bietet dieses Modell zudem einen konkreten Mehrwert: Der Erwerb refurbishter Pflegebetten kann sich positiv auf die Scope-3-Emissionen innerhalb ihrer Wertschöpfungskette auswirken.

So entsteht eine echte zirkuläre Wertschöpfung: Produkte werden zurückgeführt, professionell aufgearbeitet und anschließend wieder in die Versorgung integriert.

» Zirkularität wird konkret

Besonders deutlich wird die Idee der Kreislaufwirtschaft im Arbeitsalltag unserer Mitarbeitenden.

So arbeitet beispielsweise ein Mitarbeiter heute an der Wiederaufbereitung eines Pflegebettes, das er vor rund 20 Jahren selbst montiert hat. Nach zwei Jahrzehnten Nutzung wird dieses Bett durch das Full-Refurbishment für einen weiteren Lebenszyklus vorbereitet.



» Zirkuläre Wertschöpfung im Hilfsmittelwesen, Quelle: © Hermann Bock GmbH

Diese Geschichte steht sinnbildlich für unseren Ansatz: Qualität und Langlebigkeit waren bei bock schon immer wichtige Bestandteile unseres Selbstverständnisses. Mit dem Full-Refurbishment schaffen wir nun die Voraussetzungen dafür, diese Langlebigkeit systematisch in ein zirkuläres Wertschöpfungsmodell zu überführen.

» Unterschiedliche Märkte, unterschiedliche Anreize

Während der niederländische Markt bereits stark durch ESG-Anforderungen und die Notwendigkeit nachweisbarer CO_2-Reduktionen geprägt ist, stellt sich die Situation in Deutschland derzeit anders dar.

Innerhalb der deutschen Krankenkassenversorgung bestehen für viele Marktteilnehmer bislang nur begrenzte wirtschaftliche Anreize, nachhaltiger zu handeln oder zirkuläre Versorgungsmodelle umzusetzen.

Dennoch entstehen zunehmend neue Ansätze.

Ein neu entwickelter Krankenkassenvertrag honoriert nachhaltiges Handeln von Verbänden und Sanitätsfachhändlern und zeigt damit einen möglichen Weg auf, wie nachhaltiges Wirtschaften innerhalb der Wertschöpfungskette „Pflegebett" gezielt gefördert werden kann.

Damit entsteht die Perspektive, ökologische und ökonomische Interessen stärker miteinander zu verbinden.

Das von bock entwickelte Modell ist dabei grundsätzlich nicht auf Pflegebetten beschränkt. Die zugrunde liegenden Prinzipien – Rückführung, Bewertung, Wiederinstandsetzung und Wiedereinführung in den Nutzungskreislauf – können perspektivisch auch auf andere Hilfsmittel übertragen werden, beispielsweise auf Rollstühle oder Rollatoren.



» domiflex 1 refurbished, Quelle: © Hermann Bock GmbH

Die entscheidende Voraussetzung ist jedoch immer dieselbe: Alle Beteiligten entlang der Wertschöpfungskette müssen zusammenarbeiten.

» So geht es weiter

Aktuell bauen wir unser Refurbishment-Portfolio sukzessive weiter aus.

Die nächsten Produkte, die in das Refurbishment aufgenommen werden sollen, stammen aus der institutionellen Pflege. Dabei handelt es sich um sogenannte Objektbetten.

Diese Betten unterscheiden sich in ihrer Nutzung und technischen Ausgestaltung von Pflegebetten aus der häuslichen Versorgung und weisen eine höhere Komplexität auf. Entsprechend müssen auch die Prozesse der Rückführung, Bewertung und Wiederinstandsetzung neu entwickelt und auf die spezifischen Anforderungen dieser Produktgruppe abgestimmt werden.

Darüber hinaus ist für diese Betten ein eigenständiges Life Cycle Assessment (LCA) erforderlich, um die ökologischen Auswirkungen des Refurbishment-Prozesses erneut ganzheitlich zu bewerten und die erzielten CO_2-Einsparungen belastbar nachzuweisen.

Die Erweiterung des Portfolios erfordert gleichzeitig zusätzliche räumliche und kapazitätsbezogene Anpassungen innerhalb unserer Produktion. Das Full-Refurbishment soll daher Schritt für Schritt weiterentwickelt und nachhaltig in die bestehenden Strukturen integriert werden.

» Zirkularität funktioniert nur im Netzwerk

Zirkularität kann nicht isoliert innerhalb eines einzelnen Unternehmens entstehen. Ein funktionierender Kreislauf beginnt bereits bei der Produktentwicklung und reicht über Produktion, Vertrieb und Nutzung bis zur Rückführung und Wiederaufbereitung.

Deshalb arbeiten wir mit unterschiedlichen Partnern zusammen, darunter Krankenkassen, Fachhändler, Homecare-Unternehmen und wissenschaftliche Einrichtungen. Gemeinsam entwickeln und testen wir neue Modelle einer zirkulären Versorgung.

Ein Beispiel ist die enge Zusammenarbeit mit niederländischen Homecare-Unternehmen. Ihre Erfahrungen und Anforderungen haben uns dabei geholfen, unsere Refurbishment-Prozesse konsequent aus Kundensicht weiterzuentwickeln und zu optimieren. Auch im deutschen Markt bauen wir die Zusammenarbeit mit Sanitätshäusern zunehmend aus. Gemeinsam arbeiten wir daran, Rückführungsprozesse zu professionalisieren und nachhaltige Versorgungsmodelle wirtschaftlich attraktiv zu gestalten.

Denn nur wenn Rücknahme, Logistik, Bewertung, Wiederaufbereitung und erneute Versorgung zuverlässig ineinandergreifen, kann aus einem einzelnen nachhaltigen Produkt ein funktionierendes zirkuläres System entstehen.

Entdecken Sie jetzt, wie der Full-Refurbishment-Prozess konkret funktioniert im Beitrag der WDR Lokalzeit Südwestfalen – ab Minute 20 in der Mediathek.

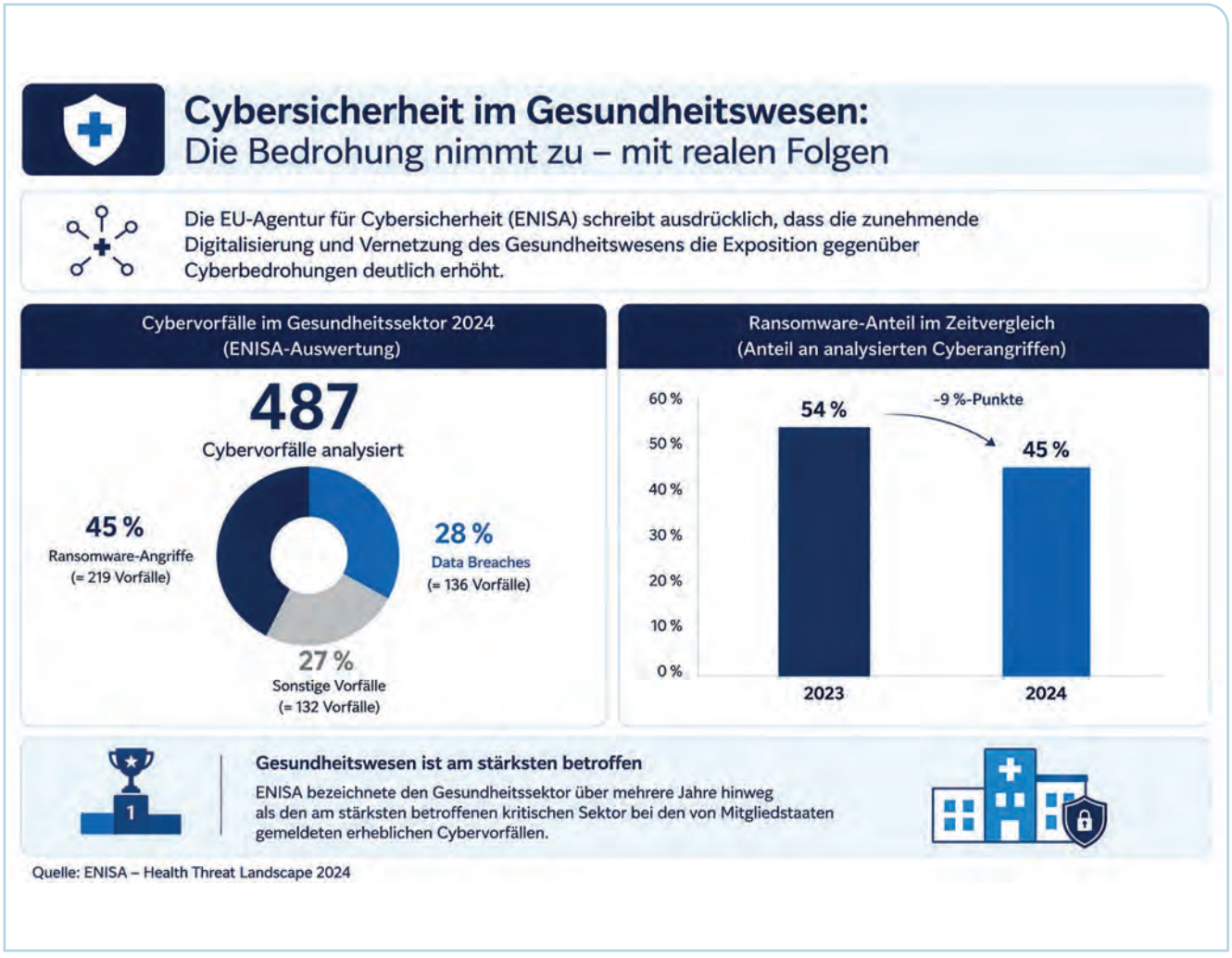
Die neue Ära in der Cybersicherheit der Medizintechnik



Anne Breyer
Leiterin Regulatory Affairs,
SPECTARIS e. V.

Die Digitalisierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) schreitet in hohem Tempo voran. Vernetzte Operationssäle, KI-gestützte Diagnosesysteme und cloudbasierte Therapiemonitorings bieten immense Vorteile für die Patientenversorgung. Gleichzeitig wächst mit der zunehmenden Vernetzung auch die Angriffsfläche. Cybersicherheit ist in unserer Branche längst kein rein technisches Randthema der Softwareentwicklung mehr, sondern ein zentraler Pfeiler der Patientensicherheit und der Marktzulassung.

Wer geglaubt hatte, mit den Vorgaben der europäischen Medizinprodukteverordnungen (MDR/IVDR) sei die regulatorische Welle abgeebbt, wurde in den vergangenen Monaten eines Besseren belehrt. Das erste Halbjahr 2026 stand ganz im Zeichen des Übergangs der abstrakten Regulierung hin zu konkreten Pflichten, die tief in Organisation und Prozesse der Unternehmen eingreifen.



» Die letzten sechs Monate: Scharfer Start für NIS-2 und das Zusammenspiel mit der KI-Verordnung

Die vergangen sechs Monate markieren einen historischen Wendepunkt in der deutschen und europäischen Cybersicherheitsarchitektur für die Industrie.

1. Das NIS-2-Umsetzungsgesetz (NIS2UmsuCG) in der Praxis

Mit dem Inkrafttreten des nationalen NIS-2-Umsetzungsgesetzes (NIS2UmsuCG) im Dezember 2025 und der Eröffnung des Registrierungsportals beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu Jahresbeginn wurden viele Medizintechnikhersteller direkt in die Pflicht genommen. Als „wichtige" oder „besonders wichtige Einrichtungen" fallen nun zahlreiche mittlere und große Unternehmen unserer Branche unter den Anwendungsbereich des BSI-Gesetzes.

Nach Ablauf der Registrierungsfrist und der vom BSI gesetzten Übergangsfrist im Juli 2026 zeigt sich das neue Ausmaß der Verpflichtungen:

- **Geschäftsleiterhaftung (§ 38 BSIG):** Cybersicherheit ist endgültig zur Chefsache erklärt worden. Vorstände und Geschäftsführer haften persönlich für die Überwachung der Risikomanagementmaßnahmen und sind gesetzlich verpflichtet, regelmäßige Schulungen zu absolvieren.

- **Risikomanagement und Meldung von Sicherheitsvorfällen (§§ 30, 32 BSIG):** Hersteller müssen nicht mehr nur die Sicherheit ihrer Produkte (Security-by-Design nach MDR/IVDR) garantieren, sondern ihr gesamtes Unternehmen durch ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) absichern. Zudem gelten strenge, mehrstufige Meldefristen bei Vorfällen (Erstmeldung innerhalb von 24 Stunden).

2. Das Schnittfeld von MDR/IVDR, KI-Verordnung und Cybersicherheit

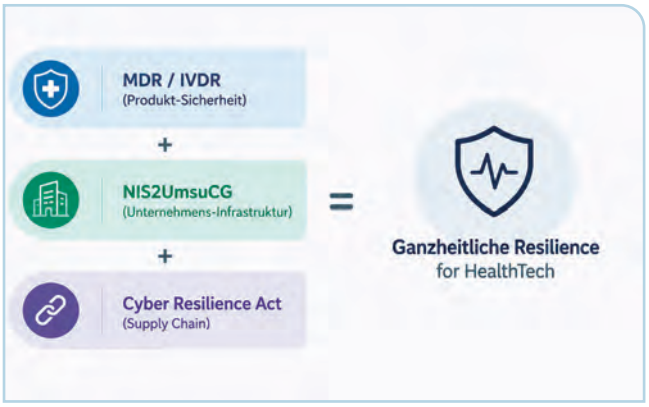
Eine wichtige Orientierung bietet die bereits im Juni 2025 von der Medical Device Coordination Group veröffentlichte Orientierungshilfe **MDCG 2025-6.** Diese klärt das komplexe Ineinandergreifen der MDR/IVDR und des europäischen AI Acts (KI-Verordnung). Für Medizinprodukthersteller, die KI-basierte Funktionen einsetzen, wurde klargestellt: Daten-Governance, Transparenz und insbesondere die Cybersicherheit gegen Angriffe auf KI-Modelle, z. B. durch Datenmanipulation oder feindliche Angriffe, sind integrale Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahrens.

3. Standards als Anker der Zertifizierung

In den Audits der Benannten Stellen hat sich die Norm **EN IEC 81001-5-1** (Sicherheit, Wirksamkeit und IT-Sicherheit von Gesundheitssoftware) inzwischen als zentraler Standard für die Cybersicherheit von Gesundheitssoftware etabliert. Ergänzt durch die Erstellung detaillierter Software-Stücklisten (Software Bill of Materials, SBOM) fordern Benannte Stellen nun lückenlose Nachweise über die gesamte Lieferkette hinweg – von Drittanbieter-Bibliotheken bis zum Patch-Management nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Cybersecurity).

» Die kommenden sechs Monate: Strategische Weichenstellungen und neue Berichtspflichten

Blickt man auf die verbleibenden Monate des Jahres 2026 und den Beginn von 2027, wird klar: Das Tempo bleibt hoch. Für die Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS stehen drei wesentliche Handlungsfelder im Fokus.



1. Cyber Resilience Act (CRA): Erste Meldefristen rücken näher

Der europäische Cyber Resilience Act (CRA) entfaltet schrittweise seine Wirkung. Um Doppelregulierungen zu vermeiden, sind reine Medizinprodukte, die den Sicherheitsanforderungen der MDR/IVDR unterliegen, von den produktbezogenen CRA-Anforderungen weitgehend ausgenommen. Für Medizintechnikhersteller ist das Thema damit allerdings noch nicht erledigt:

- **Mischprodukte und Zubehör:** Vernetzte Komponenten, Wearables oder Software, die nicht direkt als Medizinprodukt qualifiziert sind, fallen voll unter den CRA.

- **Flankierende Pflichten ab Spätsommer/Herbst 2026:** Erste Pflichten des CRA hinsichtlich der Meldung ausgenutzter Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle an die ENISA (European Union Agency for Cybersecurity) treten bereits ab September 2026 in Kraft. Hersteller müssen ihre Prozesse zur Schwachstellenoffenlegung (Vulnerability Disclosure) jetzt zukunftssicher aufstellen.

2. Übergang von der Registrierung zur BSI-Auditierung

Nachdem 2026 der Fokus im ersten Halbjahr auf der formalen Registrierung beim BSI lag, ist in der zweiten Jahreshälfte die praktische Umsetzung stärker in den Mittelpunkt gerückt. Für

Unternehmen bedeutet dies, dass die zehn Sicherheitsmaßnahmenbereiche nach § 30 BSIG – von der Kryptografie über die Zugriffskontrolle bis hin zur Multi-Faktor-Authentifizierung – auditfest dokumentiert und gelebt werden müssen.

3. Der Druck durch Betreiber und den European Health Data Space (EHDS)

Auch die Betreiberseite – Krankenhäuser und Kliniken – steht unter starkem NIS-2-Druck. In den kommenden Monaten werden Beschaffungsprozesse im Gesundheitswesen spürbar anziehen. Klinische Einkäufer fordern von Medizintechnikherstellern zunehmend standardisierte Cybersicherheits-Fragebögen (wie MDS2), den Nachweis von SBOMs (Software-Stücklisten) und Garantien für langfristige Update-Zusagen. Mit den fortschreitenden Verhandlungen und Vorbereitungen zum **European Health Data Space (EHDS)** steigt zudem der Anspruch an eine sichere, interoperable Cloud-Anbindung.

» Fazit und Handlungsempfehlungen

Cybersicherheit entwickelt sich von einer technischen Spezialdisziplin zu einem zentralen Qualitäts- und Wettbewerbsfaktor in der Medizintechnik. Wer nachweisen kann, dass seine Produkte und seine Unternehmensprozesse gegen digitale Bedrohungen gehärtet sind, sichert sich nicht nur die Zulassung, sondern auch das Vertrauen der Betreiber und Patienten.

Zwei Empfehlungen für die Praxis:

1. Ganzheitlichen Ansatz wählen: Betrachten Sie Produktsicherheit (MDR/IVDR) und Unternehmenssicherheit (NIS-2/ISMS) nicht in Silos. Integrieren Sie die Vorgaben der EN IEC 81001-5-1 in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem (ISO 13485).

2. Lieferketten-Transparenz schaffen: Pflegen Sie Ihre SBOMs systematisch. Das Wissen um genutzte Open-Source-Bibliotheken ist die Grundvoraussetzung für schnelles Vulnerability Management.

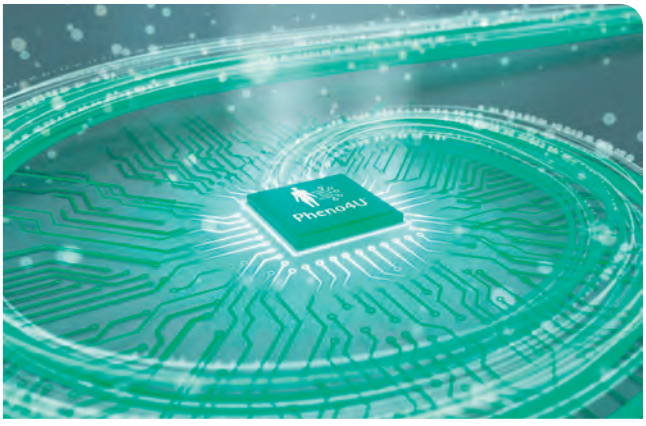
SPECTARIS begleitet seine Mitglieder intensiv durch diese Transformationsphase. In unseren Arbeitsgruppen und Austauschformaten werden Erfahrungen mit Branchenkollegen geteilt und gemeinsam pragmatische Lösungsansätze für die neuen Anforderungen entwickelt.

Gemeinsam stellen wir sicher, dass Medizintechnik „Made in Germany" auch im digitalen Zeitalter für höchste Qualität, Innovation und höchstmögliche Sicherheit steht.

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Starke Allianz für IT-Sicherheit: Die Arbeitsgruppe Cybersicherheit

Um ein angemessenes Cybersicherheitsniveau nach dem Stand der Technik zu implementieren, wird in dieser fachverbandsübergreifenden Arbeitsgruppe ein gemeinsames Verständnis zum Thema Cybersicherheit entwickelt. Zudem findet ein Austausch über aktuelle technische und regulatorische Herausforderungen in diesem Bereich statt.



» KI-gestützte, datenbasierte digitale Plattform zur Personalisierung von Behandlungsabläufen in der Knieendoprothetik (künstlicher Kniegelenkersatz), Quelle: © Aesculap



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

Polytec

Präzision für die Medizintechnik von morgen //

Von Inhalationssystemen über medizinische Ultraschallgeräte bis hin zu flexiblen Sensorsystemen für die Neonatalmedizin: Optische Messtechnik hilft dabei, Medizinprodukte präzise zu entwickeln, zu prüfen und kontinuierlich zu verbessern.

Polytec unterstützt Hersteller und Forschungseinrichtungen mit optischer Messtechnik bei Entwicklung, Validierung und Qualitätssicherung. Zum Einsatz kommen unter anderem Laser-Doppler-Vibrometrie zur Analyse dynamischer Prozesse sowie optische 3D-Oberflächenmesstechnik zur Charakterisierung von Materialien, Strukturen und Funktionsschichten. Die gewonnenen Messdaten helfen dabei, Produkte gezielt zu optimieren, Qualität zuverlässig zu sichern und Innovationen in der Medizintechnik voranzutreiben.





JEDES TRÖPFCHEN ZÄHLT

Für Menschen mit Asthma oder Mukoviszidose kann die Inhalationstherapie ein entscheidender Bestandteil des Alltags sein. Damit Medikamente ihre Wirkung optimal entfalten, müssen die erzeugten Aerosoltröpfchen die richtige Größe erreichen.

Laser-Doppler-Vibrometer von Polytec analysieren die Schwingungen der Verneblermembran berührungslos und hochpräzise.

NEUE WEGE IN DER FRÜHGEBORENEN-ÜBERWACHUNG

Frühgeborene benötigen eine besonders sensible Überwachung ihrer Vitalfunktionen. Flexible Sensorsysteme, dünner als Papier, eröffnen neue Möglichkeiten für ein schonendes und kontinuierliches Monitoring.

Polytecs Weißlichtinterferometer unterstützen die Entwicklung dieser Systeme durch die präzise Vermessung der feinen Strukturen.

measure what matters

www.polytec.com

Zwei Regelwerke, ein Produkt

Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen bewegt sich zwischen horizontalem KI-Recht und sektoralem Medizinprodukterecht. Wie beide zusammenwirken, entscheidet über den Weg von der Idee zum Produkt.



Aziza Arbabzadah
Leitung Regulatory Affairs
SPECTARIS, Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V., Berlin

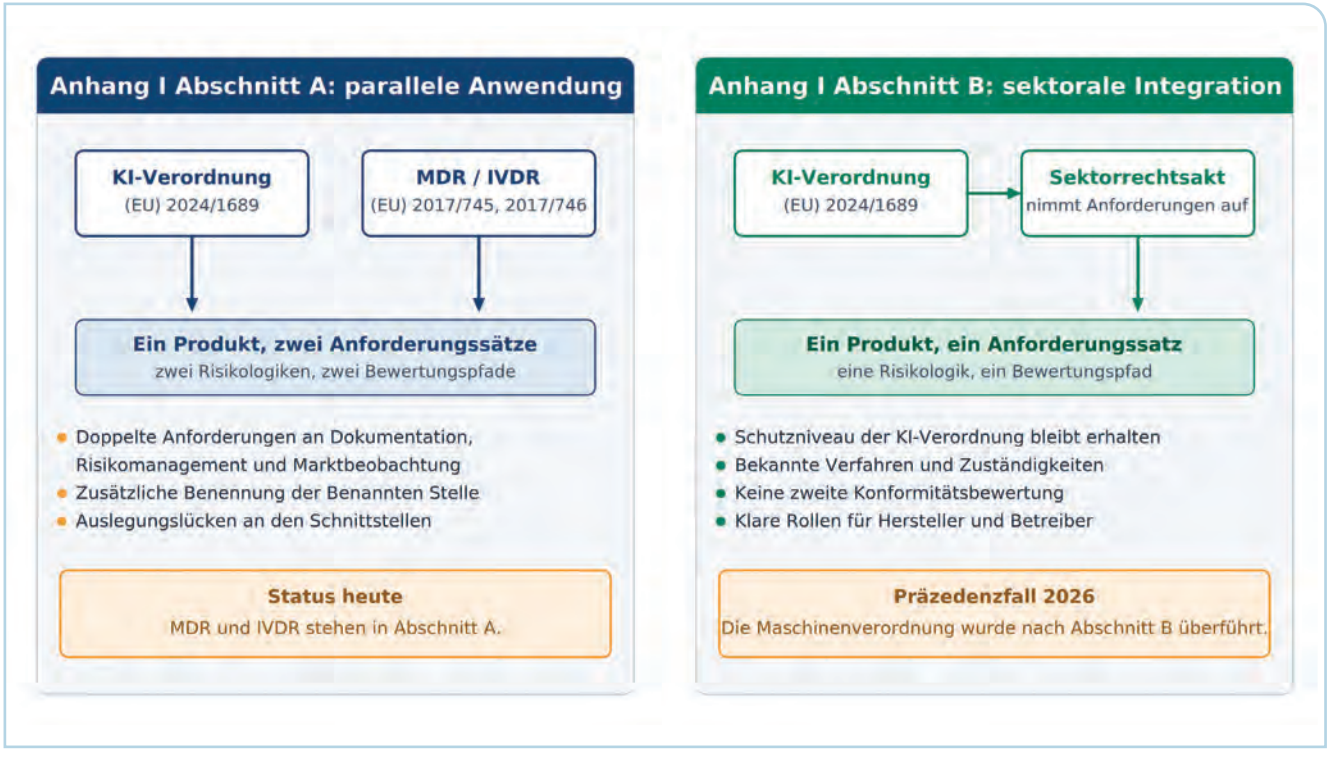
Künstliche Intelligenz (KI) ist in der Gesundheitsversorgung angekommen. Ihre regulatorische Einordnung folgt jedoch nicht einem Regelwerk, sondern mehreren, die nebeneinander gelten. Im Jahr 2026 hat sich diese Gemengelage bewegt: Die KI-Verordnung wurde erstmals geändert, die Reform des europäischen Medizinprodukterechts läuft. Jetzt entscheidet sich, wie aufwendig der Weg von der Idee zum marktfähigen Produkt künftig ist. Und damit auch, ob Europa ein attraktiver Ort für digitale Medizintechnik bleibt.

KI trifft in der Medizintechnik nicht auf einen regelungsfreien Raum. Konformitätsbewertung, Risikomanagement, klinische Bewertung und Marktbeobachtung gelten hier seit Jahrzehnten. Das unterscheidet die Branche von nahezu allen anderen Anwendungsfeldern der KI. Die entscheidende Frage lautet deshalb nicht, ob KI in der Medizin reguliert wird. Sie lautet, wie neue horizontale Regeln mit dem bestehenden Fachrecht zusammenwirken.

» Horizontales Recht trifft auf gewachsenes Fachrecht

Die Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung) gilt branchenübergreifend. Die Verordnungen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) sind sektoral und produktbezogen. Anhang I der KI-Verordnung kennt zwei Wege, wie beide Ebenen zusammenfinden. Rechtsakte in Abschnitt A gelten neben der KI-Verordnung; beide Regelwerke sind parallel anzuwenden. Für Abschnitt B gilt ein sektoraler Ansatz: Die Anforderungen wandern in das Fachrecht.

MDR und IVDR stehen heute in Abschnitt A. Für ein KI-gestütztes Medizinprodukt bedeutet das zwei Risikologiken, zwei Anforderungssätze und zwei Bewertungspfade für dasselbe Produkt.



» Abb. 1: Zwei Wege der Verzahnung von KI-Verordnung und Fachrecht, Quelle: © SPECTARIS, 2026

Dass der zweite Weg gangbar ist, hat der europäische Gesetzgeber 2026 selbst gezeigt. Mit dem sogenannten KI-Omnibus – der die KI-Verordnung vereinfacht und durch Fristenverschiebung zeitlich umsetzbarer macht – wurde die Maschinenverordnung von Abschnitt A nach Abschnitt B überführt. Die zugehörigen Anforderungen gelten dort ab dem 02.08.2028. SPECTARIS setzt sich gemeinsam mit dem europäischen Dachverband EUROM dafür ein, MDR und IVDR im laufenden Revisionsverfahren ebenso zu behandeln. Und zwar im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren, nicht später über Sekundärrecht.

» Mehr Zeit, aber noch nicht mehr Klarheit

Der KI-Omnibus ist am 27.07.2026 in Kraft getreten. Diese Verordnung verschiebt die Pflichten für Hochrisiko-KI-Systeme. Für eigenständige Systeme nach Anhang III gilt der 02.12.2027. Für in Produkte eingebettete Systeme nach Anhang I und damit auch für Medizinprodukte greift die Verordnung ab dem 02.08.2028. Hinzu kommen Erleichterungen: Stellen, die für beide Regelwerke arbeiten möchten, nutzen künftig ein einheitliches Benennungsverfahren. Zudem müssen kleine und mittlere Unternehmen (KMU) eine weniger aufwendige technische Dokumentation vorlegen.

Ein Aufschub in der Sache ist das nicht. Harmonisierte Normen fehlen weiterhin, die Leitlinien der Europäischen Kommission zur Einstufung von Hochrisiko-KI werden bis Ende 2026 erwartet. Die zusätzlichen Monate sind ein Vorbereitungsfenster. Die Pflicht zur KI-Kompetenz nach Artikel 4 der KI-Verordnung gilt ohnehin schon heute, und sie trifft Herstellerunternehmen wie Anwendungsseite.

» Die Klassifizierung ist die gemeinsame Weiche

Regel 11 der MDR bestimmt die Risikoklasse von Software. In der geltenden Fassung führt sie dazu, dass ein breites Spektrum in Klasse IIa oder höher landet, ohne dass daraus ein Sicherheitsgewinn folgt. Der MDR-Revisionsvorschlag vom 16.12.2025 dreht die Logik um: Klasse I ist der Ausgangspunkt, die Hochstufung folgt dem klinischen Risiko. Die Richtung stimmt.

Der Text löst dieses Versprechen bisher nicht ein. Die Kriterien für die Hochstufung greifen so weit, dass Software auch in nicht schwerwiegenden Situationen regelmäßig in Klasse IIa fiele. Das wäre strenger als heute. Grund ist, dass die Dimension „behandeln oder diagnostizieren" aus dem Rahmenwerk des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) nicht auf allen Stufen mitgeführt wird.

Das zählt über die MDR hinaus. Erst ab Klasse IIa ist eine Benannte Stelle einzubinden. Diese Drittbewertung ist zugleich die Bedingung, unter der ein KI-System nach (Artikel 6 Absatz 1) der KI-Verordnung als Hochrisiko-System gilt. Eine einzige Klassifizierungsregel entscheidet damit über den Aufwand in beiden Regelwerken.

» Rollen, die zusammenpassen müssen

Die KI-Verordnung unterscheidet Anbieter und Betreiber. Das Medizinprodukterecht kennt Hersteller, Händler sowie Betreiber und Anwender. Diese Rollenbilder decken sich nicht vollständig. Kliniken, Praxen und Labore sind unter der KI-Verordnung Betreiber mit eigenen Pflichten. Wer ein System wesentlich verändert, ein Modell nachtrainiert oder die Zweckbestimmung anpasst, kann selbst zum Anbieter werden und im Medizinprodukterecht zum Hersteller.

Das ist keine juristische Feinheit. Es entscheidet darüber, wer im Ernstfall die Verantwortung trägt und wer die Daten liefert, mit denen ein System überwacht wird. Belastbare Beschaffungs- und Betriebsprozesse entstehen erst, wenn beide Seiten wissen, was sie einander schulden. Für Investitionsentscheidungen ist diese Klarheit oft wichtiger als die Höhe der Anforderungen.

» Kohärenz statt Ausnahmen

Es geht dabei nicht um Deregulierung. Das Schutzniveau der KI-Verordnung soll erhalten bleiben, ebenso die Sicherheitsziele von MDR und IVDR. Gefordert wird, dass die Anforderungen widerspruchsfrei ineinandergreifen. Das gilt über die KI hinaus, für Cybersicherheit, Datenrecht und Nachhaltigkeitsvorgaben gleichermaßen. Horizontale Regelwerke sind selten auf die

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Gemeinsam zur digitalen Compliance: Die Arbeitsgruppe Digitalisierung QM/RA Medtech

Die Arbeitsgruppe Digitalisierung hat sich zum Ziel gesetzt, die Digitalisierung von Prozessen und Dokumenten in der Medtech-Industrie voranzutreiben, um Zeit, Geld und Personal zu sparen. Im Mittelpunkt steht der Informationsaustausch über den Übergang von Papier- zu Digitallösungen. Bestehende Lösungen sollen transparent gemacht und deren Nutzen bewertet werden.

Zudem soll in enger Zusammenarbeit mit dem MDKU e.V. ein einheitliches digitales Datenmodell für die technische Dokumentation von Medizinprodukten entwickelt werden, um die Akzeptanz bei Behörden und Benannten Stellen zu fördern.

Besonderheiten von Medizinprodukten zugeschnitten. Wo sie es nicht sind, entstehen Doppelungen oder Lücken. Beides trifft vor allem kleinere Unternehmen, die keine eigene Abteilung für jede neue Verordnung aufbauen können.

Politische Arbeit allein hilft einem Unternehmen jedoch nicht, das morgen ein KI-Projekt startet. SPECTARIS hat deshalb im März 2026 die zweite Ausgabe des Playbooks „Medizintechnik auf Kurs: Die Reise durch Digitalisierung und KI“ (Kurzlink: https://t1p.de/osbun) veröffentlicht, auf Deutsch und Englisch (Kurzlink: https://t1p.de/vx8jp), erarbeitet mit Unternehmen, Hochschulen und Softwareanbietern. Es behandelt die andere Hälfte der KI-Frage: den Einsatz digitaler Werkzeuge in den eigenen Prozessen der Regulatory Affairs und des Qualitätsmanagements, von der Roadmap über Validierung und ethische Fragen bis zu Anwendungsfällen und Kennzahlen. Der Leitfaden ist als lebendiges Dokument angelegt. Weitere Ausgaben folgen …

Bis zur Verabschiedung der Revision gelten MDR und IVDR unverändert. Die Trilogverhandlungen werden für Ende 2026 erwartet. Für die Branche zählt am Ende weniger, wie viele Anforderungen gelten. Es zählt, ob sie zueinander passen. Ein System, in dem dieselbe Frage zweimal unterschiedlich beantwortet wird, kostet Zeit, Geld und Vertrauen, ohne die Versorgung sicherer zu machen. Ein System, in dem die Anforderungen ineinandergreifen, trägt beides: ein hohes Schutzniveau und schnelle Innovation.

SPECTARIS Mitgliederservice: Verbandsgremien für Austausch und Mitwirkungsmöglichkeit

Zukunftssicher mit KI: Die Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz

Die Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz widmet sich den Chancen und Herausforderungen von KI in der Medtech-Regulierung. Fachverbandsübergreifend beleuchtet SPECTARIS das Thema Künstliche Intelligenz sowohl aus praktischer als auch aus regulatorischer Sicht. Im Fokus steht der offene Austausch über neue KI-Technologien, rechtliche Anforderungen und praxistaugliche Lösungsansätze, um Unternehmen Orientierung und Handlungssicherheit im Umgang mit KI zu bieten.



» Mach LED 130, Quelle: © Dr. Mach



» OP-Leuchten Kombination aus LED 6MC und LED 8MC (MC = Multi Color), Quelle: © Dr. Mach



» Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe der Marke Memory, Quelle: © Ofa Bamberg

Präzise Temperierung in der Stentfertigung



Die Herstellung von Stents zählt zu den anspruchsvollsten Fertigungsprozessen der Medizintechnik. Die filigranen Gefäßstützen müssen höchste Anforderungen hinsichtlich Maßhaltigkeit, Oberflächenqualität und Biokompatibilität erfüllen. Bereits kleinste Abweichungen im Mikrometerbereich können die Funktion und Langzeitstabilität der Implantate beeinflussen. Eine entscheidende Rolle spielt dabei die exakte Temperaturführung der einzelnen Prozessschritte. Moderne Umlaufkühler wie die VALEGRO Serie von JULABO führen Prozesswärme zuverlässig ab und schaffen die Grundlage für stabile und reproduzierbare Fertigungsbedingungen.

Besonders deutlich wird dies beim Laserschneiden, dem zentralen Fertigungsschritt moderner Metallstents. Hochpräzise Faser- oder Ultrakurzpulslaser schneiden die komplexen Gitterstrukturen aus dünnwandigen Nitinol- oder Edelstahlröhrchen. Dabei entstehen erhebliche Wärmemengen, die nicht nur die Laserquelle, sondern auch Optiken, Spannvorrichtungen und Positioniersysteme beeinflussen können. Bereits geringe Temperaturschwankungen führen zu thermischen Ausdehnungen und verändern die Position des Laserfokus. Die Folge sind Abweichungen bei Schnittbreiten und Stegstrukturen.

VALEGRO Umlaufkühler halten die Temperatur von Laserquelle und Maschinenkomponenten konstant und unterstützen eine gleichbleibende Leistungsabgabe sowie Strahlqualität. Dies ist insbesondere bei Femtosekunden- und Ultrakurzpulslasern von Bedeutung, die zunehmend eingesetzt werden, um nahezu gratfreie Schnitte mit minimaler Wärmeeinflusszone zu erzielen.

Die Umlaufkühler arbeiten mit natürlichen Kältemitteln und bieten eine präzise Regelung für industrielle Kühlaufgaben. Dank regelbarer Pumpen, moderner Schnittstellen und kompakter Bauweise lassen sie sich flexibel in Produktionsanlagen integrieren.

Auch nach dem Laserschneiden bleibt die Temperaturführung ein wesentlicher Qualitätsfaktor. Bei der Nachbearbeitung werden Stents elektropoliert, um mikroskopisch kleine Grate, Schmelzrückstände und thermisch beeinflusste Randzonen zu entfernen. Die Temperatur des Elektrolytbades beeinflusst dabei unmittelbar Reaktionsgeschwindigkeit und Materialabtrag. Schwankungen können zu unterschiedlichen Oberflächenqualitäten führen und die Prozesssicherheit beeinträchtigen.

Während des Elektropolierens führen Umlaufkühler die entstehende Wärme kontinuierlich ab und halten die Badtemperatur konstant. Dadurch bleiben Stromdichte, Reaktionskinetik und Abtragsrate stabil. Das Ergebnis sind gleichmäßige Oberflächen mit definierter Rauheit und hoher Biokompatibilität.

Im Gegensatz zur direkten Leitungswasserkühlung arbeiten Umlaufkühler in geschlossenen Kreisläufen. Dadurch bleiben Temperatur, Druck und Durchfluss unabhängig von äußeren Einflüssen konstant. Gleichzeitig sinken Wasserverbrauch und Betriebskosten. Moderne Systeme wie die VALEGRO Umlaufkühler verbinden diese Vorteile mit hoher Energieeffizienz und nachhaltigen natürlichen Kältemitteln.

JULABO: Kompetenzzentrum für nachhaltige Temperiertechnik

Mit einer einzigartigen Kombination aus Entwicklungskompetenz, Fertigungstiefe und nachhaltiger Produktionsinfrastruktur positioniert sich JULABO als Innovationsführer im Bereich der Temperiertechnik. Am Stammsitz in Seelbach laufen zentrale Unternehmensbereiche zusammen: Forschung und Entwicklung, Sondergerätebau, Serienfertigung von Elektronikkomponenten sowie der weltweite technische Kundensupport. Durch die enge Verzahnung dieser Abteilungen entstehen maßgeschneiderte Lösungen, die JULABO zu einem weltweit gefragten Anbieter für präzise Temperiersysteme machen.

Ergänzt wird der Standort Seelbach seit 2025 durch das hochmoderne Werk in Lahr, das als Produktions- und Logistikzentrum neue Maßstäbe setzt – technologisch wie ökologisch.

Kontakt: JULABO GmbH · Gerhard-Juchheim-Strasse 1 · 77960 Seelbach/Germany · **www.julabo.com**

Robotik in der Medizintechnik entlastet

Roboter operieren nicht allein. Ob im OP, in der Pflege, in der Logistik oder bei der Aufbereitung von Medizinprodukten: Robotische Systeme arbeiten immer häufiger Seite an Seite mit Menschen. Damit rückt neben Patientensicherheit und klinischem Nutzen ein weiterer Aspekt stärker in den Fokus: die Frage, wie Robotik Arbeitsbedingungen verbessern und Beschäftigte entlasten kann.



Yvette Scheuba
Referentin Medizintechnik
SPECTARIS e. V.

Robotik gehört zu den wichtigsten Innovationstreibern der Medizintechnik. Besonders die roboterassistierte Chirurgie hat sich dynamisch entwickelt. Doch ihr Einsatz geht längst darüber hinaus. Robotische Systeme können Beschäftigte auch von körperlich belastenden, monotonen oder potenziell gefährlichen Tätigkeiten entlasten.

Für Hersteller wird damit die Qualität der Mensch-Maschine-Interaktion zunehmend zu einem Entwicklungsfaktor. Ein technisch leistungsfähiges System allein genügt nicht, wenn es sich nur schwer in bestehende Arbeitsabläufe integrieren lässt.

Die zentrale Frage lautet deshalb: Wie lässt sich Robotik so in klinische Prozesse integrieren, dass Patienten, Anwender und weitere Beschäftigte gleichermaßen profitieren?

» Ergonomie wird zum Entwicklungsfaktor

Gerade im Operationssaal gehören langes Stehen, ungünstige Körperhaltungen und hohe Konzentration zum Alltag. Rücken, Nacken und Gelenke werden entsprechend beansprucht. Das Potenzial robotischer Assistenz zeigt eine Untersuchung unter OP-Beschäftigten der Salzburger Landeskliniken: 61,9 Prozent der Befragten empfanden die roboterassistierte Chirurgie als die körperlich am wenigsten belastende Operationsform. Gleichzeitig unterschieden sich die Einschätzungen nach Berufsgruppe und Tätigkeit.

Das macht deutlich: Arbeitsschutz darf nicht an der Konsole enden. Auch OP-Pflege, Assistenz, Anästhesie und weitere Beschäftigte müssen berücksichtigt werden. Ein System, das eine Person entlastet, kann an anderer Stelle neue Anforderungen schaffen. Die entscheidende Frage lautet daher nicht nur: Ist der Roboter ergonomisch? Sondern: Ist der gesamte Arbeitsprozess ergonomisch gestaltet?

» Der klinische Alltag entscheidet

Genau hier setzt der Forschungsverbund **ForNeRo – Nahtlose und ergonomische Integration der Robotik in den klinischen Arbeitsablauf** unter Beteiligung der Technischen Universität München und des TUM Klinikums an. In einem Experimental-OP wird untersucht, wie sich robotische Assistenzsysteme auf Bewegungsabläufe, Arbeitsorganisation und Belastung des Personals auswirken. Sensoren und digitale Modelle helfen beispielsweise dabei, die optimale Position eines Roboters zu bestimmen, ohne Arbeitswege zu behindern.

Der Ansatz zeigt, wohin die Entwicklung geht: Robotik wird nicht mehr nur als technisches Produkt betrachtet. Entscheidend ist, wie gut sie sich in reale Arbeitsabläufe integrieren lässt.

Für Hersteller bedeutet dies, Ergonomie, Bedienbarkeit und Human Factors möglichst früh in die Entwicklung einzubeziehen. Denn die spätere Akzeptanz eines Systems hängt nicht allein von seiner technischen Leistungsfähigkeit ab, sondern auch davon, wie intuitiv und störungsfrei es sich in den klinischen Alltag einfügt.

» Robotik trifft Sterilgutaufbereitung

Auch außerhalb des OPs entstehen neue Einsatzfelder. Ein anschauliches Beispiel ist die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte, kurz AEMP.

Am Klinikum Saarbrücken wird erprobt, wie kollaborative Roboter und Künstliche Intelligenz Beschäftigte bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente unterstützen können. Eine Roboterzelle soll perspektivisch Instrumente erkennen, greifen und vereinzeln, Barcodes erfassen oder Bestände mit Packlisten abgleichen.

Im Fokus stehen Tätigkeiten, die besonders repetitiv, ergonomisch belastend oder infektionsrelevant sind. Die Robotik soll Beschäftigte dabei nicht ersetzen, sondern gezielt entlasten. Rund 28.000 Sterilguteinheiten werden jährlich in der AEMP des Klinikums Saarbrücken verarbeitet. Die Größenordnung zeigt,

welches Entlastungspotenzial selbst in kleinen, aber tausendfach wiederholten Arbeitsschritten liegen kann.

Auch in Pflege und Kliniklogistik wird dieser Ansatz verfolgt. Im Forschungsprojekt **CICERO** entsteht beispielsweise ein mobiler, sprachgesteuerter Cobot, der Pflegefachpersonen bei Materialbereitstellung und Transportaufgaben unterstützen soll.

Nicht jede erfolgreiche Robotikanwendung muss also hochkomplexe medizinische Aufgaben übernehmen. Gerade die Automatisierung belastender Routinetätigkeiten kann einen erheblichen praktischen Mehrwert schaffen.

» Neue Technik schafft auch neue Anforderungen

Robotik kann Belastungen reduzieren – zugleich entstehen neue Herausforderungen. Wo Menschen und Maschinen eng zusammenarbeiten, werden Kollisionsschutz, unerwartete Bewegungen, sichere Verkehrswege und intuitive Bedienkonzepte wichtiger. Beschäftigte müssen wissen, was ein System leisten kann – und wo seine Grenzen liegen.

Auch die Arbeitsorganisation verändert sich. Verantwortlichkeiten und Abläufe müssen angepasst werden, Beschäftigte benötigen passende Qualifikationen und technische Systeme müssen verständlich reagieren. Andernfalls können aus Entlastungen neue Belastungen entstehen.

Arbeitsschutz umfasst bei Robotik deshalb mehr als mechanische oder ergonomische Risiken. Organisation, Qualifikation und Human Factors werden zu zentralen Faktoren einer erfolgreichen Einführung.

» Drei Erfolgsfaktoren für sichere Robotik

1. Arbeitsprozesse statt Einzelarbeitsplätze betrachten
Nicht nur einzelne Anwender, sondern alle beteiligten Berufsgruppen, Schnittstellen und Arbeitswege berücksichtigen.

2. Ergonomie und Human Factors früh integrieren
Arbeitsräume, Greifwege, Bedienoberflächen und die Position robotischer Systeme bereits bei Entwicklung und Einführung mitdenken.

3. Technik, Organisation und Qualifikation zusammendenken
Sichere Systeme müssen verständlich bedienbar sein. Gleichzeitig benötigen Beschäftigte die notwendigen Kenntnisse für den sicheren und effizienten Einsatz.

» Produktsicherheit trifft Arbeitsschutz

Für Medizintechnikunternehmen entsteht damit eine wichtige Schnittstelle. Hersteller medizinischer Robotersysteme müssen Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte im Rahmen des Medizinprodukterechts umfassend bewerten. Doch mit der Installation eines Systems im Krankenhaus endet die Sicherheitsbetrachtung nicht.

Betreiber und Arbeitgeber müssen zusätzlich berücksichtigen, wie das System unter den konkreten Bedingungen eingesetzt und in die Arbeitsorganisation integriert wird. Raumgestaltung, Qualifikation, Arbeitsabläufe und das Zusammenspiel mit anderen Geräten spielen dabei eine wesentliche Rolle.

Vereinfacht gesagt: Hersteller müssen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihres Produkts gewährleisten; Betreiber und Arbeitgeber tragen Verantwortung dafür, dass das System unter den konkreten Bedingungen sicher eingesetzt und in die Arbeitsabläufe integriert wird.

In der Praxis greifen beide Ebenen eng ineinander. Je komplexer robotische Systeme werden, desto wichtiger wird deshalb der Austausch zwischen Herstellern, Anwendern, Kliniken und Arbeitsschutzexperten.

Für Unternehmen kann diese Zusammenarbeit zugleich wertvolle Erkenntnisse für die Produktentwicklung liefern. Erfahrungen aus dem klinischen Alltag zeigen, wo Arbeitsabläufe verbessert, Schnittstellen vereinfacht oder Bedienkonzepte weiterentwickelt werden können.

» Assistieren statt ersetzen

Die entscheidende Zukunftsfrage lautet deshalb weniger, welche Tätigkeiten Roboter vollständig übernehmen können. Interessanter ist, wie Mensch und Maschine ihre jeweiligen Stärken sinnvoll verbinden.

Roboter eignen sich besonders für präzise, repetitive oder körperlich belastende Tätigkeiten. Menschen bringen Erfahrungswissen, klinisches Urteilsvermögen, Flexibilität und soziale Kompetenz ein.

Gerade angesichts des Fachkräftemangels im Gesundheitswesen kann diese Arbeitsteilung an Bedeutung gewinnen. Technik, die Beschäftigte von belastenden Routinetätigkeiten entlastet und ihnen mehr Zeit für anspruchsvolle Aufgaben verschafft, schafft einen zusätzlichen Nutzen – für Beschäftigte, Einrichtungen und letztlich auch für die Patientenversorgung.

Damit erweitert sich auch die Diskussion über medizinische Robotik. Neben Präzision, Effizienz und Patientensicherheit tritt eine weitere Frage: Wie gut unterstützt die Technologie diejenigen, die täglich mit ihr arbeiten?

Ergonomie, Human Factors und Arbeitsschutz dürften deshalb künftig stärker in Entwicklung, Beschaffung und Bewertung robotischer Systeme einfließen. Erfolgreiche Robotik wird nicht nur daran gemessen, was technisch möglich ist, sondern auch daran, wie gut sie den Menschen unterstützt.

Projektergebnisse dreier Forschungsprojekte der F.O.M.

Die von SPECTARIS 1963 ausgegründete branchennahe Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.) betreibt vorwettbewerbliche, innovationsorientierte Vorlaufforschung in Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik. Die Ergebnisse dreier sehr erfolgreich abgeschlossener Projekte werden im Folgenden vorgestellt. Über das Förderprogramm „Industrielle Gemeinschaftsforschung“ (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) wurden für die Projekte insgesamt 1,15 Mio. Euro öffentliche Förderung eingeworben. Die Ausführung der Forschung erfolgte bei den Projekten an ein bis drei Forschungseinrichtungen. An der Projektsteuerung wirkten jeweils 9 bis 14 Unternehmen als Mitglieder projektbegleitender Ausschüsse mit, brachten Industrieexpertise ein und beteiligten sich an den Administrationskosten der Projekte. Zusätzlich unterstützten eine Klinik und drei nicht in die Förderung eingebundene Forschungseinrichtungen mit ihrer medizinischen und wissenschaftlichen Expertise.



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



Dr. Maria Lechler
Forschungsvereinigung F.O.M.
+49 (0)30 4140 21-50
lechler@forschung-fom.de

» Innovative Therapie der Spinalkanalstenose mittels Laserablation unter OCT-Kontrolle (InTherSteLa)

DIE HERAUSFORDERUNG

Bei mehr als 20 Prozent der Menschen über 60 Jahre wird eine Verengung des Wirbelkanals beobachtet. In 1 bis 5 Prozent der Fälle sind starke Schmerzen und erhebliche Mobilitätseinschränkungen bis hin zu Lähmungen die Folge. Bei der operativen Behebung der Verengung wird der Wirbelkanal bisher mithilfe von Diamantfräsen erweitert. Die fehlende Tiefenkontrolle des derzeitigen Verfahrens führt zu Verletzungsrisiken, wenn Knochengewebe in der Nähe empfindlicher Strukturen, wie der Dura mater, entfernt wird. Verletzungen der Dura mater müssen umgehend behandelt werden und führen zu erhöhtem Zeitaufwand während der Operation, zu einem längeren Krankenhausaufenthalt und einem langwierigeren Heilungsprozess. Die Herausforderung bestand darin, eine laserbasierte Methode zum Knochenabtrag mit Live-Vorausschau mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) zu entwickeln. Für diesen Einsatz fehlten bisher belastbare Erkenntnisse zu geeigneten Laser-Parametern für einen konstanten Abtrag ohne thermische Schädigung.

DIE INNOVATIONSIDEE

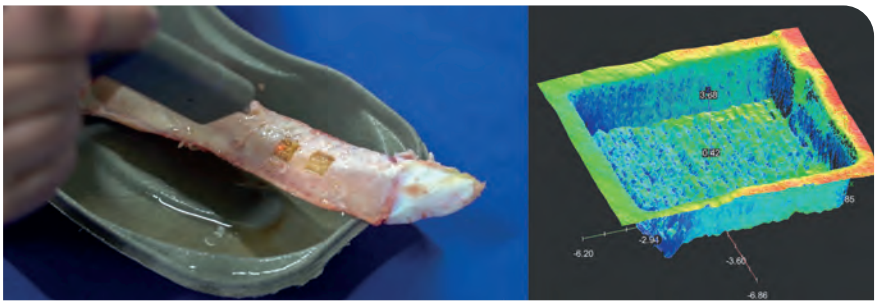
Das Ziel des IGF-Projekts war die Entwicklung eines handgeführten Demonstrators zur berührungslosen Knochenabtragung mittels Infrarotlaser. Dazu sollten geeignete Laserparameter im Infrarotbereich identifiziert werden, um einen Abtrag mit einer Präzision im 100-µm-Bereich, reproduzierbaren Abtragsraten und mit minimaler thermischer Schädigung des umliegenden Knochengewebes zu ermöglichen.

Die angestrebte visuelle Prozesskontrolle mittels OCT sollte eine Vorhersage der Gewebestruktur unter dem gerade abgetragenen Knochengewebe ermöglichen, sodass ein Durchbruch vermieden werden kann.

Als Demonstrator sollte in dem Projekt ein Bearbeitungssystem mit Handstück entwickelt werden, das alle erforderlichen Technologien kombiniert und im Operationssaal eingesetzt werden kann. Der mit dem System ermöglichte Abtrag sollte in einer für eine klinische Anwendung realistischen Geschwindigkeit erfolgen.

DIE ERGEBNISSE

Knochenabtrag mittels einer Laserstrahlung mit 3 µm Wellenlänge zeigt deutlich homogenere Abtragungsflächen und wesentlich geringere thermische Schädigung als beispielsweise mittels Laserstrahlung mit 2 µm Wellenlänge. Es lassen sich differenzierte Parametersätze festlegen, die zu vorhersagbaren Abtragstiefen führen. So wurden in dem Projekt drei reproduzierbare Parametersätze



» IGF-Projekt InTherSteLa, Quelle: © Laser Zentrum Hannover e. V.

identifiziert, für geringe, mittlere und hohe Abtragstiefen von etwa 0,5 mm, 1 mm und 2 mm bei einer Bearbeitungsgeschwindigkeit von 1,5 mm/s.

Ein in Kombination mit dem Laser eingesetztes Wasserspray ermöglicht eine konstante, oberflächennahe Bearbeitung bei gleichzeitiger Kühlung und Spülung der Operationsstelle. Durch das ergonomisch geformte, additiv gefertigte Handstück kann die Kombination aus Laser und Wasserspray präzise an die Operationsstelle geführt werden.

In abschließenden Anwendertests bestätigte ein erfahrener Wirbelsäulenchirurg die hohe Präzision, die gute Ergonomie sowie das klinische Potenzial des entwickelten Demonstrators.

Unabhängig vom Abtragsprozess hat sich die OCT als geeignete Methode erwiesen, um die untere Knochenbegrenzung bereits in einem Abstand von 500 µm zur Dura mater festzustellen. Da jedoch bei dem entwickelten Abtragsprozess wesentlich mehr Knochengewebe in einem Prozessschritt abgetragen werden kann, als durch die Voraussicht der zur Zeit zur Verfügung stehenden OCT-Technologien abgesichert werden kann, bedarf es hier weiterer Forschungsarbeit.

KMU-NUTZEN

Die Ergebnisse bilden die Grundlage für neue laserbasierte Medizintechniksysteme zur präzisen Laserbearbeitung von Hartgewebe, insbesondere in der orthopädischen Chirurgie in Kliniken und Arztpraxen. Für die meisten Fälle von Knochenabträgen ist die OCT zur Echtzeit-Kontrolle bestens geeignet.

Die Erkenntnis, dass ein Knochenabtrag mithilfe einer Laserbestrahlung mit einer Wellenlänge von 3 µm am saubersten und mit wenig Schädigung des umliegenden Gewebes durchgeführt werden kann, ist sofort nutzbar. Die Ergebnisse können in anderen Chirurgie-Bereichen eingesetzt werden, bspw. in der Schönheits- und Kieferchirurgie, der Zahnmedizin und im HNO-Bereich.

Eine Kombination aus Abtragslasern unter OCT-Kontrolle könnte bei vielen weiteren Eingriffen eingesetzt werden, bei denen tieferliegende Gewebestrukturen, Nerven, Gefäße und Organe geschützt werden müssen, perspektivisch auch in der Neurochirurgie.

KMU aus den Bereichen Lasertechnik, Optik, Bildverarbeitung, Softwareentwicklung und Medizintechnik können die hier gewonnenen Erkenntnisse für die Entwicklung neuer Produkte, Systeme und Dienstleistungen nutzen.

INFO-KASTEN

- **Verantwortlicher Projektbetreiber:** Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.)
- **Zuwendungsgeber:** Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE)
- **Förderprogramm:** Industrielle Gemeinschaftsforschung (IGF)
- **IGF-Projekt-Nr.:** 01IF22642N
- **Laufzeit:** 09.2022 – 12.2025
- **Öffentliche Fördersumme:** 249.832 EUR
- **Vorhabenbezogene Aufwendungen der Wirtschaft:** 182.790 EUR
- **Ausführende Forschungseinrichtungen:** Laser Zentrum Hannover e. V.
- **Projektleiter:** Jaryi Lippek, Laser Zentrum Hannover e. V., J.Lippek@lzh.de
- **Projektbegleitender Ausschuss:**
  - Asklepios Kliniken Hamburg GmbH
  - Excelitas Deutschland GmbH
  - FiberBridge Photonics GmbH KMU
  - LASEROPTIK GmbH KMU
  - LIMA Photonics GmbH KMU
  - OCTLIGHT ApS
  - Pantec Biosolutions AG
  - Quazar Software GmbH KMU
  - RIWOspine GmbH
  - Sill Optics GmbH
  - SPECTARIS, Dt. Industrieverband
  - TEM Messtechnik GmbH KMU
- **Projektwebseite:** https://www.forschung-fom.de/forschung/projekte-und-vorhaben/d/s/InTherSteLa

» Axial registrierte OCT für die In-vitro-Darstellung von großen 3D-Zellkulturen (OrganOiCT)

DIE HERAUSFORDERUNG

Die Nutzung von 3D-Zellkulturen stellt eine fortschrittliche Alternative zur klassischen Nutzung von 2D-Zellkulturen dar, da 3D-Zellkulturen zelluläre Vorgänge des menschlichen Körpers erheblich realitätsnäher abbilden. Die Visualisierung von 3D-Zellkulturen ist derzeit jedoch noch herausfordernd. Den aktuellen Stand der Technik bilden invasive, zeitaufwendige und zerstörende Verfahren, die hohe Personalkosten verursachen und schlechte Ressourceneffizienzen vorweisen. Zudem fehlt die Möglichkeit einer nichtinvasiven Langzeitüberwachung von 3D-Zellkulturen. Zwar bietet sich für eine Visualisierung von 3D-Zellkulturen die optische Kohärenztomographie (OCT) aus mehreren Gründen an, die beispielsweise in der Lage ist, hochaufgelöste Schnittbilder von Proben zerstörungsfrei, nichtinvasiv und ohne Probenpräparationsschritte zu erzeugen. Allerdings ist die OCT- Eindringtiefe auf ca. 500 µm limitiert. Dadurch können spätere Entwicklungsstadien von 3D-Zellkulturen, mit Durchmessern von über 1 mm, nicht mehr ausreichend gut erfasst und dargestellt werden.

DIE INNOVATIONSIDEE

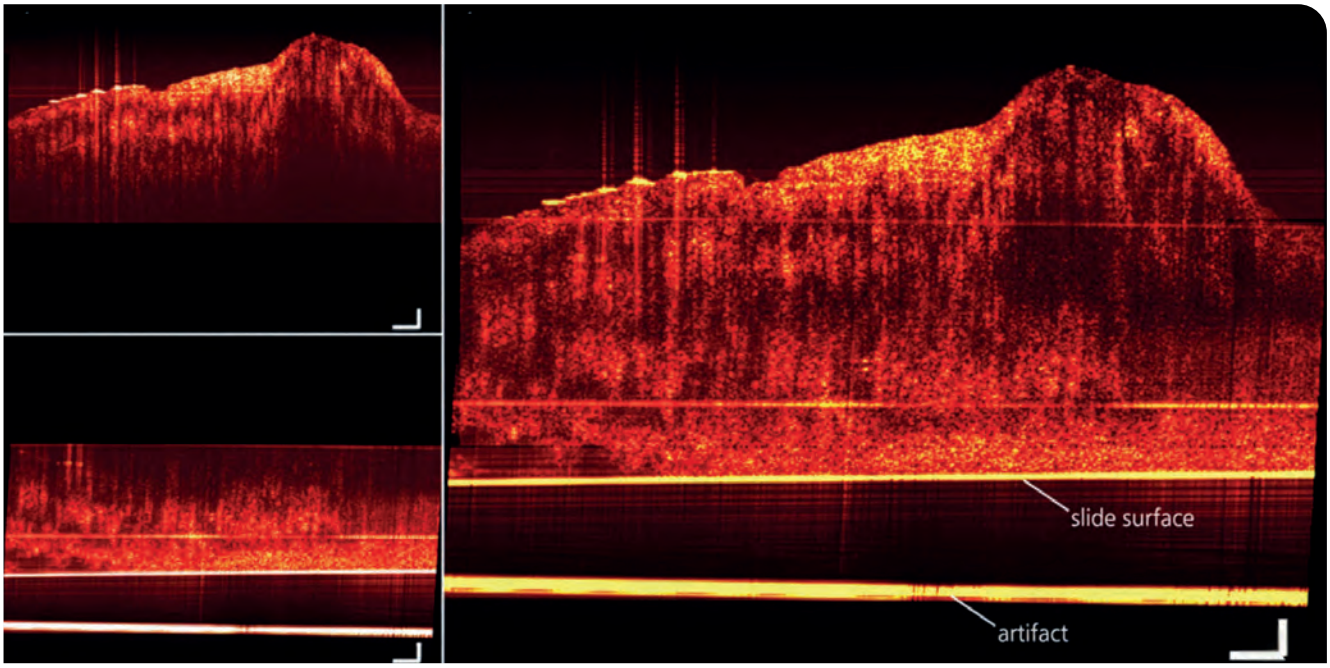
Das Ziel des IGF-Projekts OrganOiCT war, die OCT als nichtinvasives, hochaufgelöstes und schnelles Bildgebungsverfahren für die Erfassung und Darstellung von In-vitro-3D-Zellkulturen mit Durchmessern von mehr als 1 mm weiterzuentwickeln. Hierzu sollte ein System mit zwei zueinander diametral stehenden Messarmen entwickelt werden, sodass die Zellkulturen aus zwei einander gegenüberliegenden Positionen erfasst werden. Um die Datenerfassung zweier OCT-Messungen (je einer pro Messarm) mit nur einer Datenzugriffsebene zu ermöglichen, sollte eine entsprechende Steuerungssoftware entwickelt und implementiert werden. Mit Hilfe eines zu entwickelnden Registrierungsalgorithmus, mit dem eine gegenseitige Registrierung der beiden OCT-Datensätze durchgeführt werden kann, sowie einer ebenfalls zu entwickelnden markerbasierten Kalibriermethode sollten beide Datensätze zu einem großen Volumendatensatz robust zusammengeführt, die Genauigkeit der Bildgebung deutlich erhöht und die Messzeit minimiert werden. Dadurch sollte der effektive Tiefenmessbereich der OCT nahezu verdoppelt werden.

DIE ERGEBNISSE

Mithilfe des projektbegleitenden Industrieausschusses wurden verschiedene Anwendungsgebiete für die Innovationsidee identifiziert, einschließlich Qualitätskontrolle von Spheroiden und Organoiden, Drug-Screening und strukturelle Analysen. Für die Entwicklung entsprechender Demonstratoren wurden spezifische Forschungsbedarfe festgestellt.

Aufbauend auf diesen Anforderungen wurden zwei separate OCT-Systeme mit Wellenlängen von 850 nm und 1.300 nm entwickelt, um unterschiedlichen Bedarfen der Bildgebung gerecht zu werden.

Ergänzend wurden ein robuster Registrierungsalgorithmus sowie eine markerbasierte Kalibriermethode entwickelt, um die präzise Fusion zweier Datensätze zu ermöglichen und die Genauigkeit der Bildgebung deutlich zu erhöhen.



» IGF-Projekt OrganOiCT, Quelle: © Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen

Die Validierung der Systeme erfolgte an verschiedenen biologischen und technischen Proben, darunter Schweineknochen, Hähnchenbrust und Hydrogel mit epithelialen Zysten.
Die Messergebnisse der neuen OCT-Systeme zeigten signifikante Fortschritte in Funktionalität und Messgenauigkeit. Innere Strukturen konnten detailliert abgebildet werden und lieferten wertvolle zusätzliche Informationen.

Die erzielten Ergebnisse eröffnen zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten in der Forschung und für die Industrie, insbesondere in der Biotechnologie und Medizintechnik. Auch Messungen an z. B. Bipolarplatten von Brennstoffzellen zeigten großes Potenzial: Mit dem diametralen OCT-Ansatz konnten kritische Parameter wie die Ausdünnung der metallischen Platte oder Luftblasen im Dichtungsmaterial detektiert werden.

KMU-Nutzen

Mit dem im Projekt entwickelten diametralen OCT-Ansatz konnte ein neuartiges Messprinzip etabliert und experimentell validiert werden, das eine signifikante Erweiterung des Tiefenmessbereichs ermöglicht. Damit wird die nichtinvasive, In-vitro-Bildgebung von 3D-Zellkulturen mit Durchmessern oberhalb von einem Millimeter technisch realisierbar – ein Anwendungsfeld, das mit etablierten OCT-Systemen bisher nicht zuverlässig adressiert werden konnte.

Der innovative Beitrag des Projekts liegt in der erstmaligen Kombination einer diametralen OCT-Bildgebung mit softwaregestützten Registrierungs- und Kalibrierverfahren.

Diese technologische Neuheit eröffnet nicht nur neue Anwendungen in der biomedizinischen Forschung, sondern auch in industriellen Fertigungsprozessen.

Insbesondere KMU können aufgrund ihrer Rolle als spezialisierte Technologie- und Dienstleistungsanbieter durch die Verbesserung der Qualitätssicherung von biomedizinischen und pharmazeutischen Produkten, Entwicklung anwendungsspezifischer OCT-Systeme, Softwarelösungen für die Bildauswertung, Entwicklung neuer Zeit- und Kosten-effizienter nicht-invasiver Analysemethoden sowie anwendungsnaher Messdienstleistungen profitieren.

Die hier entwickelte Technologie sollte in Folgeprojekten weiter vorangetrieben und neue Anwendungen in der industriellen Qualitätssicherung untersucht werden, z. B. im Bereich der Bipolarplatten.

INFO-KASTEN

- **Verantwortlicher Projektbetreiber:** Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.)
- **Zuwendungsgeber:** Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE)
- **Förderprogramm:** Industrielle Gemeinschaftsforschung (IGF)
- **IGF-Projekt-Nr.:** 01IF22477N
- **Laufzeit:** 06.2022 – 12.2024
- **Öffentliche Fördersumme:** 238.888 EUR
- **Vorhabenbezogene Aufwendungen der Wirtschaft:** 31.700 EUR
- **Ausführende Forschungseinrichtungen:** Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen
- **Projektleiterin:** Caroline Girmen, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen, caroline.girmen@ipt.fraunhofer.de
- **Projektbegleitender Ausschuss:**
  - arrows biomedical Deutschland GmbH KMU
  - BellaSeno GmbH KMU
  - Cellendes GmbH KMU
  - DITABIS AG KMU
  - faCellitate GmbH KMU
  - Life & Brain GmbH KMU
  - LLS Rowiak GmbH KMU
  - Matricel GmbH
  - npi electronic GmbH KMU
  - Technische Universität Darmstadt

Projektwebseite: https://www.forschung-fom.de/forschung/projekte-und-vorhaben/d/s/OrganOiCT

Marker-unabhängige Analyse von im Blut zirkulierenden Tumorzellen in einem miniaturisierten und modularen Hydrosystem (MATCH)

DIE HERAUSFORDERUNG

Im Verlauf einer Krebserkrankung können sich sogenannte zirkulierende Tumorzellen (circulating tumor cells, CTCs) aus dem Primärtumor oder den Metastasen lösen und im Körper ausbreiten. Die Analyse der CTCs kann entscheidende Informationen über die Prognose oder das Therapieansprechen liefern. Voraussetzung hierfür ist ein Verfahren, das Zielzellen aus einer großen und heterogenen Zellpopulation aussortiert und sie anschließenden Analysen zuführt. Die spezifische Detektion einzelner Zelltypen innerhalb heterogener Zellpopulationen wird üblicherweise durch fluoreszenz- oder immunaffinitätsbasierte Verfahren oder eine Kombination aus beiden realisiert. Hierfür werden biomolekulare Zielstrukturen durch hochspezifische Moleküle für die Detektion markiert. Die hierfür verwendeten chemischen Kits verursachen jedoch Stress für die Zellen oder zerstören sie und machen sie damit für weitere Analysen unbrauchbar. Andere Verfahren zur spezifischen Detektion erlauben dagegen keine absolute Quantifizierung auf Einzelzellebene, sondern nur indirekte Aussagen über die Präsenz bestimmter Zellpopulationen. So gestattet zum Beispiel das etablierte Verfahren der magnetisch aktivierten Zell-Sortierung (MACS; magnetic-activated cell sorting) keine Zellsortierung für eine anschließende Kultivierung und das ebenfalls etablierte Parsortix®-System ermöglicht keinen Nachweis von CTCs.

DIE INNOVATIONSIDEE

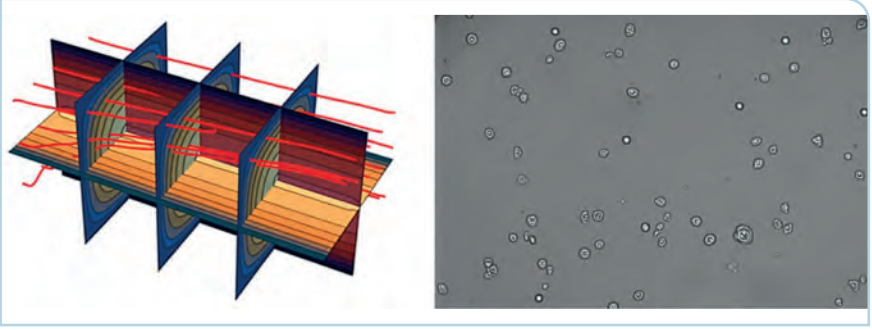
Ziel war die Entwicklung eines Systems zur Marker-unabhängigen und zerstörungsfreien CTC-Analyse, die das gesamte Spektrum der CTCs erfasst. Hierfür sollten die Zielzellen auf Basis morphologischer und physiologischer Merkmale aus einer heterogenen Population mittels mikrofluidischer Dielektrophorese aufkonzentriert und anschließend mittels Marker- und zerstörungsfreier Raman-Spektroskopie eindeutig identifiziert werden. Im Vergleich zu den getesteten Konkurrenzsystemen MACS und Parsortix® sollten mindestens 90 Prozent oder mehr der eingesetzten CTCs in den Modellproben wiedergefunden und klassifiziert werden. Die Funktionalität des Systems sollte in einer klinischen Anwenderumgebung evaluiert werden.

DIE ERGEBNISSE

Trotz des sehr geringen Wirkungsquerschnitts der Raman-Spektroskopie – und der damit verbundenen hohen Anforderungen an Präzision und Messgenauigkeit – ist es gelungen, ein kompaktes, empfindliches und modulares Raman-System zu entwickeln. Um eine ausreichend hohe Empfindlichkeit der Detektion und eine scharfe Abbildung der Zellen zu gewährleisten, wurde in das System eine empfindliche Kamera und ein hochauflösender Monochromator integriert und ein neuer Autofokus entwickelt. Die Benutzeroberfläche erlaubt eine manuelle, halb- sowie vollautomatische Steuerung des Systems.

Für eine bildbasierte Unterscheidung zwischen CTCs und einkernigen Blutzellen des peripheren Blutes (PBMCs), die eine wichtige Rolle im Immunsystem bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, mussten die neuronalen Netze mithilfe von „chemischem Labelling“ und annotierter Bilder trainiert werden. Die Machbarkeit dieses Verfahrens wurde hier nachgewiesen und die trainierten Algorithmen in die Steuersoftware integriert.

Die Betriebssoftware und die Benutzeroberfläche wurden weitgehend „remote“‘ entwickelt. Das hierfür erarbeitete Verfahren



» IGF-Projekt MATCH, Quelle: © Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT St. Augustin; Universität Lübeck und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Hochschule Hamm-Lippstadt HSHL

kann auch auf beschleunigte und ressourcensparende Softwareentwicklungen zu anderer Hardware und deren Wartung übertragen werden.

Die geplanten Untersuchungen zur Viabilität, Kultivierbarkeit und molekularen Charakterisierung von CTCs setzten die zuverlässige Isolierung einzelner CTCs aus heterogenen Zellpopulationen mithilfe der dielektrophoretischen Separation voraus. Mit den hierzu entwickelten dielektrophoretischen Chips ließen sich die eingebrachten Zellen zwar innerhalb des Systems bewegen, die geplante Isolierung ließ sich unter den gegebenen experimentellen Bedingungen jedoch nicht reproduzierbar erreichen.

Der direkte Vergleich des hier entwickelten Gesamtsystems mit den beiden etablierten Methoden zur CTC-Identifikation, Parsortix® und Miltenyi-MACS, in unabhängigen Experimenten ergab, dass mit den etablierten Methoden durchschnittlich 22–24 Prozent der eingebrachten Tumorzellen zurückgewonnen werden konnten und mit dem MATCH-System etwa 30 Prozent. Selbst im vollautomatischen Modus konnten gespikte Tumorzellen ebenfalls zuverlässig identifiziert werden, obwohl auf eine fluoreszenzbasierte Markierung im Analyseprozess verzichtet wurde.

Dieses Ergebnis belegt die Funktionsfähigkeit und Eignung des Systems zur markierungsfreien Detektion von frei zirkulierenden Tumorzellen.

KMU-Nutzen

Die Methoden zur Remote-Entwicklung von miteinander interagierenden Hard- und Softwarekomponenten lassen sich in allen Kontexten mit Hardware-Bezug einsetzen.

Die markerfreie Zellseparation und -klassifizierung durch die MATCH-Plattform als Gesamtsystem gestatten perspektivisch Untersuchungen von Tumorzellen und anderen Zelltypen. Neben der onkologischen Forschung, auch im Bereich der „Liquid Biopsy", kann das Gesamtsystem als Plattformtechnologie für die präklinische Forschung an seltenen Zellen in der Pharmaindustrie Anwendung finden.

Das MATCH-Gesamtsystem eröffnet Wege in andere Felder der medizinischen, histologischen oder Lebensmittelanalytik. So besteht beispielsweise die Möglichkeit, anstelle separater Zellen Gewebeschnitte mit der im Projekt etablierten Methode markerfrei zu untersuchen.

Auch sich ergebende Dienstleistungsmöglichkeiten oder einzelne Ergebniskomponenten haben Nutzungspotenzial. Probenanalysen können als Dienstleistung in Kombination mit weiterführenden Supportleistungen wie Datenanalyse und Interpretation oder Speicherung dieser angeboten werden. MATCH kann somit den Grundstein für eine End-to-End-Lösung im Bereich der CTC-Analyse legen. Ebenso ist eine Überführung der Plattform in andere Anwendungsbereiche der Detektion seltener Zellen (z. B. Immunologie, Schwangerschaftsvorsorge, Stammzelltherapie) denkbar.

INFO-KASTEN

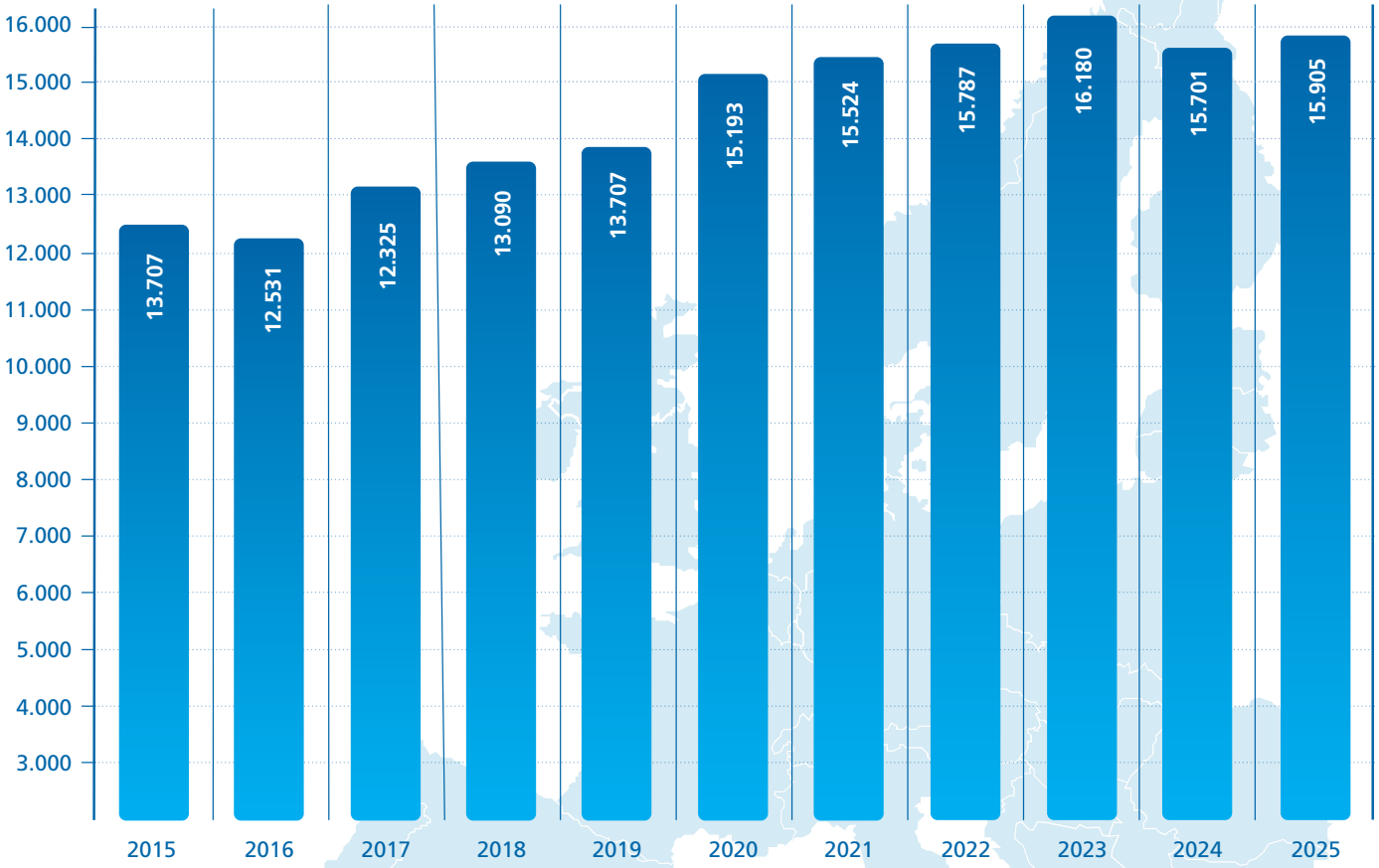
- **Verantwortlicher Projektbetreiber:** Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.)
- **Zuwendungsgeber:** Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE)
- **Förderprogramm:** Industrielle Gemeinschaftsforschung (IGF)
- **IGF-Projekt-Nr.:** 01IF22401N
- **Laufzeit:** 05.2022 – 09.2025
- **Öffentliche Fördersumme:** 737.593 EUR
- **Vorhabenbezogene Aufwendungen der Wirtschaft:** 31.700 EUR
- **Ausführende Forschungseinrichtungen:** Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT St. Augustin; Universität Lübeck und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Hochschule Hamm-Lippstadt HSHL
- **Projektleiter:** Steffen Krüger, Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT, steffen.krueger@fit.fraunhofer.de
- **Projektbegleitender Ausschuss:**
  - adesso SE
  - arrows biomedical Deutschland GmbH KMU
  - Bartels Mikrotechnik GmbH KMU
  - Ferber-Software GmbH KMU
  - JÜKE Systemtechnik GmbH KMU
  - Kanano GmbH KMU
  - Laser 2000 GmbH KMU
  - LASOS Lasertechnik GmbH KMU
  - Localite GmbH KMU
  - microfluidic ChipShop GmbH KMU
  - Nanosurf GmbH KMU
  - Goethe-Universität Frankfurt/Main, Professur am Institut für Klinische Pharmakologie
  - Quantum Design GmbH KMU
  - RWTH Aachen, Lehrstuhl für Biotechnologie
  - Sartorius Automated Lab Solutions GmbH
  - ysura GmbH KMU

Projektwebseite: https://www.forschung-fom.de/forschung/projekte-und-vorhaben/d/s/MATCH

Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller

Die deutsche Medizintechnik zeichnet sich durch ihre innovativen Produkte aus. Dafür setzt die Branche in hohem Maße Kapital und Personal für Forschung und Entwicklung (FuE) ein. Mit FuE-Aufwendungen zwischen sechs und acht Prozent des Umsatzes und einem entsprechend hohen FuE-Personaleinsatz liegen die FuE-Intensitäten der Hersteller deutlich über dem Durchschnitt vieler anderer Industrien. 2025 belegte die Medizintechnik in Bezug auf die beim europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen nach der Computertechnologie, der digitalen Kommunikationstechnik und der Gruppe „elektrische Maschinen, Geräte, Energie“ Rang 4: 15.905 (plus ein Prozent) der insgesamt über 201.974 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. Deutschland liegt mit 1.485 Anmeldungen hinter den USA (6.313 Anmeldungen) und vor der Schweiz (965 Anmeldungen) auf Platz 2.

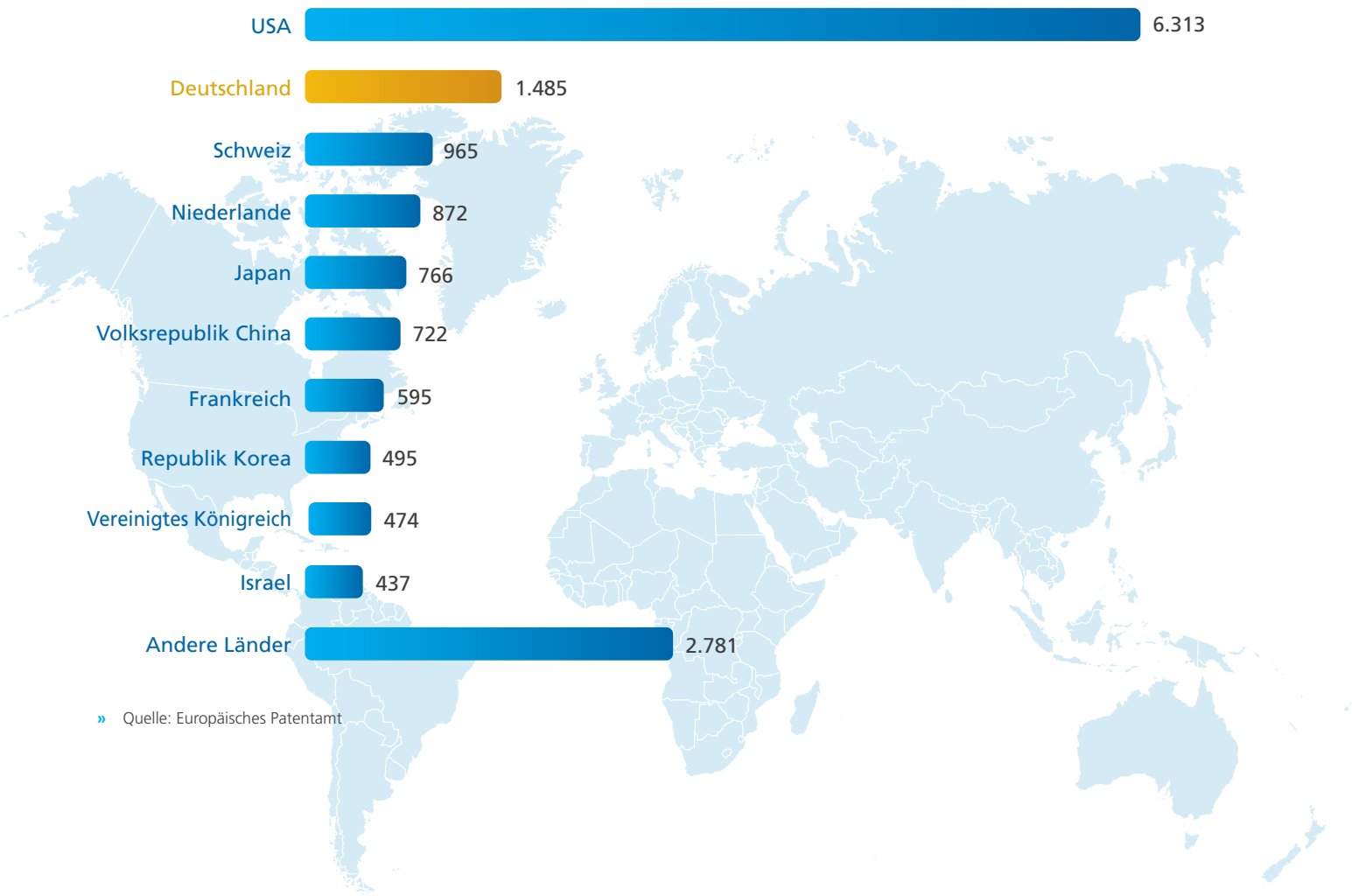
Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik 2015–2025



» Quelle: Europäisches Patentamt

Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik

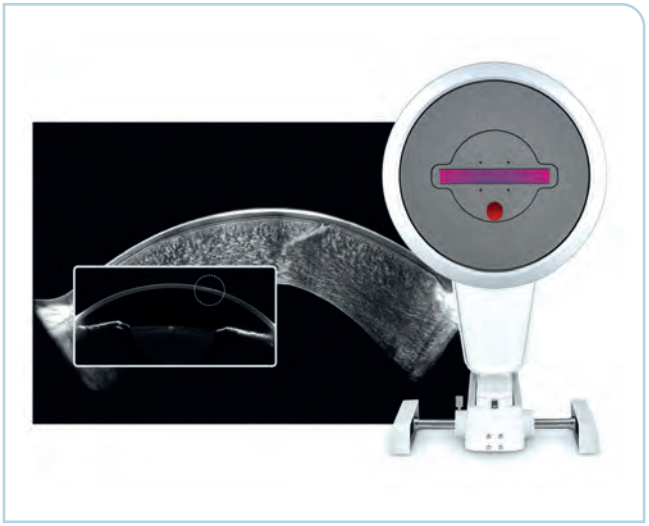
Herkunft der Einreicher 2025



» Quelle: Europäisches Patentamt



» Elektronische Pipettierhilfe Accupetta – füllt 25 ml Pipetten in weniger als 4 Sekunden. Quelle: © Ratiolab GmbH



» OCULUS Pentacam® Cornea OCT: Scheimpflug- und OCT-Technologie in einem Gerät, Quelle: OCULUS Optikgeräte GmbH

Lichtlösungen für die Medizintechnik – OEM-Entwicklung jenseits des Standards

Wenn Standardlösungen an Grenzen stoßen

In der Medizintechnik müssen Lichtquellen weit mehr leisten als definierte Helligkeit. Entscheidend sind kompakte Bauformen, kontrolliertes thermisches Verhalten, dauerhaft stabile Lichtleistung und die zuverlässige Integration in bestehende Geräteartitekturen. Gerade bei OEM-Anwendungen reichen marktverfügbare Standardlösungen häufig nicht aus. Für Hersteller medizintechnischer Systeme stellt sich dann die Frage, ob eine vollständige Neuentwicklung erforderlich ist oder ob sich eine erprobte Technologie gezielt an die spezifischen Anforderungen anpassen lässt.

OEM-Entwicklung auf Basis modularer Lichtquellenplattformen

Ein effizienter Ansatz ist die Weiterentwicklung etablierter LED-Lichtquellenplattformen. Modulare Konzepte ermöglichen es, optische, thermische, mechanische und elektronische Eigenschaften applikationsspezifisch anzupassen, ohne jedes Projekt bei null zu beginnen. Für OEMs reduziert das Entwicklungsrisiken, Funktionsmuster und Prototypen stehen schneller zur Verfügung und die Überführung in die Serie kann frühzeitig mitgedacht werden. In typischen Projekten ist so eine Serienreife innerhalb von drei bis sechs Monaten möglich, abhängig von Anforderung, Integrationsgrad und Qualifizierungsumfang.

Praxisbeispiel: Lichtquelle für Operationsmikroskope

Ein Beispiel ist die Weiterentwicklung einer kompakten LED-Lichtquelle aus der klassischen Mikroskopie. Auf Basis eines Serienprodukts wurde die Plattform für Operationsmikroskope angepasst. Im Fokus standen Thermo-Management, optische Auslegung, mechanische Integration und System-Schnittstellen. Ziel war eine Lichtquelle, die sich zuverlässig in das bestehende Mikroskop-System integrieren lässt und auch unter anspruchsvollen Betriebsbedingungen eine stabile Intensität bereitstellt. So entstand aus einer bewährten Standardplattform eine kundenspezifische OEM-Lösung: technisch angepasst, integrierbar und auf den Serieneinsatz ausgelegt.



» OEM-Lichtquelle von LEJ integriert in ein medizintechnisches Mikroskop-System, Quelle: © LEJ – Leistungselektronik JENA GmbH

Zuverlässigkeit über den gesamten Produktlebenszyklus

Gerade in medizintechnischen Anwendungen spielen Lebensdauer, Qualität und Reproduzierbarkeit eine zentrale Rolle. LED-basierte Lichtquellen können gegenüber konventionellen Technologien eine deutlich längere Lebensdauer erreichen und so zur Betriebssicherheit und Wirtschaftlichkeit des Gesamtsystems beitragen. Neben der Performance ist die Fertigungsqualität entscheidend. Eine stabile, niedrige Reklamationsquote ist ein wichtiger Indikator für beherrschte Prozesse und verlässliche Serienfertigung, insbesondere bei OEM-Projekten, in denen Lichtquellen integraler Bestandteil des Geräts sind.

Entwicklungs- und Fertigungspartner für OEMs

Mit zunehmender Systemkomplexität und steigenden regulatorischen Anforderungen gewinnt die Auswahl geeigneter Technologiepartner an Bedeutung. Für OEMs zählt nicht allein die Lichtquelle, sondern die Fähigkeit, Entwicklung, Anpassung, Prototyping und Serienüberführung zuverlässig zu verbinden. LEJ unterstützt Hersteller medizintechnischer Systeme bei der Entwicklung kundenspezifischer Lichtlösungen auf Basis bewährter Plattformen. So entstehen OEM-Lichtquellen, die technische Anforderungen erfüllen, sich in bestehende Systemarchitekturen integrieren lassen und den Weg von der Idee bis zur Serie effizient begleiten.

Kontakt: LEJ – Leistungselektronik JENA GmbH · Stockholmer Straße 5 · 07747 Jena
Tel.: +49 3641 3530-30 · E-Mail: vertrieb@lej.de · **www.lej.de**



hittech
masters in improvement

IHR ZUKUNFTSPARTNER IN DER MEDIZINTECHNIK

Hittech Prontor – Partner für Entwicklung und Fertigung

Wir sind ein Unternehmen der Hittech Group und verbinden zwei Stärken: die Beweglichkeit und Anpassungsfähigkeit eines mittelständischen Spezialisten mit der Leistungsfähigkeit, Prozessstabilität und internationalen Aufstellung einer global agierenden Unternehmensgruppe. An unseren Standorten in Deutschland, den Niederlanden und Malaysia bieten wir verlässliche Strukturen und internationale Produktionskompetenz.

Technologie für den Schutz von Leben.

Als nach ISO 13485 zertifizierter Partner entwickeln und produzieren wir im Kundenauftrag anspruchsvolle medizintechnische Produkte. Unser Leistungsspektrum reicht von hochpräzisen Komponenten für chirurgische Robotik über praxisorientierte Medizintechniklösungen bis hin zu intelligenten Baugruppen für die Labordiagnostik. Hittech Prontor steht für technisches Know-how, kompromisslose Qualitätsstandards und eine partnerschaftliche Zusammenarbeit auf Augenhöhe.

Entwicklung nach ISO 13485

Unsere interdisziplinär aufgestellten Expertenteams arbeiten eng mit Fachbereichen innerhalb der Hittech Group sowie mit spezialisierten externen Partnern zusammen. Dabei legen wir großen Wert auf fertigungsgerechte, wirtschaftliche Konstruktionen und ein konsequent umgesetztes Design for Excellence (DfX).

Ihr Vorsprung im Wettbewerb

Seit über 50 Jahren entwickeln und produzieren wir hochkomplexe Baugruppen und Produkte. Unser Fokus liegt auf anspruchsvoller Mechanik, Mechatronik und Optomechanik – stets konsequent ausgerichtet auf die Anforderungen der Medizintechnik.

Effiziente Fertigung

Gerne übernehmen wir die Herstellung Ihrer Produkte – vom Prototyp bis zur Serienproduktion. Dabei ist es unerheblich, ob wir das Produkt für Sie entwickelt haben, das Produkt zur Serienreife geführt haben oder ein serienfertiges Produkt in unsere Produktion übernehmen.

Robuste Lieferketten

Unsere Produktionsumgebung deckt viele Schritte der Wertschöpfungskette ab. In enger Zusammenarbeit mit unserem starken Lieferantennetzwerk realisieren wir auch bei komplexen Prozessen stabile und widerstandsfähige Lieferketten.

Total Cost of Ownership

Höchste Qualität, maximale Flexibilität und wirtschaftliche Lösungen bei minimalem Risiko: Das optimale Gleichgewicht zwischen diesen Faktoren stellen wir über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts hinweg sicher.

Arbeiten Sie mit Hittech Prontor – und schaffen Sie Freiräume für das, was wirklich zählt: Ihre Kernkompetenz.

Hittech Prontor GmbH • Gauthierstrasse 56 • 75323 Bad Wildbad • **www.hittech.com**

Anhang

Inlandsproduktion ausgewählter medizinischer Güter/Medizinprodukte

Produktbezeichnung	GP2019-Nummer	2024 in Mio. €	2025 in Mio. €	Anzahl prod. Unternehmen*
Röntgenapparate/-geräte für medizinische/chirurgische Zwecke	266011150	2.250,3	k. A.	6
Apparate/Geräte, die Alpha-, Beta-, Gammastrahlen verwenden	266011300	73,2	68,3	7
Röntgenröhren	266011500	327,5	292,3	6
Teile/Zubehör f. Röntgen, u. a. radioakt. Strahlenapparate	266011705	448,6	2.376,5	29
Andere Teile/Zubehör, Untersuchungs-, Behandlungstische	266011709	48,9	51,7	10
Elektrokardiografen	266012301	k. A.	k. A.	5
Zubehör für Elektrokardiografen	266012309	128,7	136,5	4
Andere Elektrodiagnoseapparate/-geräte inkl. Teile/Zubehör	266012800	1250,8	k. A.	29
UV- o. Infrarotbestrahlungsgeräte inkl. Teile/Zubehör	266013000	35,7	k. A.	5
Schwerhörigengeräte	266014330	k. A.	k. A.	5
Teile und Zubehör für Schwerhörigengeräte	266014390	38,4	49,0	7
Herzschrittmacher (ohne Teile und Zubehör)	266014500	k. A.	k. A.	1
Teile f. Sterilisierapparate f. medizinische Geräte	282530803	131,8	141,1	6
Rollstühle/Fahrzeuge für Kranke ohne Motor	309220300	91,4	89,2	9
Rollstühle/Fahrzeuge für Kranke mit Motor	309220900	83,9	84,3	8
Teile und Zubehör für Rollstühle	309230700	178,3	180,2	22
Dentalbohrmaschinen, auch mit Sockel	325011300	k. A.	k. A.	3
Zahnärztliche Zangen, Modellier-, Polierinstrumente	325011505	229,5	239,9	13
Andere zahnärztliche Instrumente, Apparate, a. n. g.	325011509	410,2	320,3	31
Sterilisierapparate f. medizinische Zwecke u. Labore	325012000	144,2	165,9	12
Spritzen, auch mit Nadeln	325013110	220,4	305,8	15
Hohlnadeln aus Metall	325013130	k. A.	k. A.	3
Operationsnähnadeln	325013150	8,4	5,4	3
Katheter, Kanülen und dergleichen	325013170	594,8	626,0	47
Andere augenärztliche Instrumente und Geräte	325013200	789,6	787,8	20
Blutdruckmessgeräte	325013330	18,9	15,6	5
Endoskope für medizinische Zwecke	325013350	705,9	715,3	21
Fieberthermometer	325013400	k. A.	k. A.	1
Künstliche Nieren	325013530	664,1	701,2	6
Apparate und Geräte für Diathermie	325013550	k. A.	k. A.	1
Transfusionsgeräte einschließlich Infusionsgeräte	325013630	611,3	619,1	11
Apparate und Geräte für Anästhesie	325013650	358,2	k. A.	5
Lithotripsie-Geräte mit Ultraschall	325013701	38,3	31,6	3
And. elektromedizinische u. -chirurgische Apparate	325013703	673,2	610,2	29
Chirurgische Scheren, Zangen, Nadelhalter u. Ä.	325013705	1.031,3	1.045,6	77
Andere medizinische Apparate und Geräte	325013709	4.474,1	4.805,6	134

Produktbezeichnung	GP2019-Nummer	2024 in Mio. €	2025 in Mio. €	Anzahl prod. Unternehmen*
Zentrifugen für Laboratorien	325013800	207,3	175,9	5
Elektrische Vibrationsmassagegeräte	325021303	24,0	27,3	8
Andere Apparate f. Mechanotherapie u. Psychotechnik	325021305	28,0	32,8	6
Apparate/Geräte f. Ozontherapie, Beatmungsapparate	325021800	673,1	726,0	24
Künstliche Gelenke	325022350	882,7	881,2	15
Andere orthopädische Apparate und Vorrichtungen	325022390	1467,5	1548,2	296
Künstliche Zähne aus Kunststoffen	325022530	91,9	108,6	66
Künstliche Zähne aus anderen Stoffen	325022550	90,1	82,7	54
Andere Waren der Zahnprothetik	325022590	1678,6	1784,0	573
Andere Prothesen und andere Waren der Prothetik	325022901	1324,9	1382,1	133
Andere Vorrichtungen z. Beheben v. Funktionsschäden	325022905	730,8	843,5	57
Teile und Zubehör für Prothesen	325023000	110,8	120,0	25
Dental-, Friseurstühle o. ä. Stühle und Teile dafür	325030300	59,7	52,7	12
Andere Möbel für die Medizin oder Chirurgie	325030500	723,4	701,8	51
Kontaktlinsen	325041300	k. A.	k. A.	3
Brillengläser aus Glas oder anderen Stoffen	325041530	k. A.	k. A.	1
Einstärkengläser (unifokal)	325041550	229,6	227,6	13
Mehrstärkengläser und Progressivgläser	325041590	518,2	517,5	13
Andere Brillen und ähnliche Waren	325041700	k. A.	k. A.	1
Sonnenbrillen	325042500	k. A.	k. A.	1
Andere Brillen und ähnliche Waren	325042900	119,4	116,1	7
Fassungen für Brillen aus Kunststoffen	325043500	19,0	18,3	6
Fassungen für Brillen (nicht aus Kunststoffen)	325043900	42,4	44,8	6
Teile für Brillenfassungen oder ähnliche Erzeugnisse	325044000	88,1	90,0	10
Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe	325050100	551,0	575,6	18
Zubereitungen in Form von Gelen, für Medizin	325050200	1,6	1,5	3
Nahtmaterial für chirurgische Zwecke, ohne Catgut	325050300	189,0	162,4	7
Vorrichtungen für Stomata	325050500	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 ausgewählter deutscher Medizintechnikexporte

Land	2024 in Mrd. €	2025 in Mrd. €	Abweichung 2025/2024	Anteil am Gesamtexport 2025
Vereinigte Staaten	5,72	5,65	-1,4 %	17,2 %
Niederlande	2,49	3,03	+21,9 %	9,2 %
Frankreich	1,86	2,11	+13,6 %	6,4 %
China	2,04	1,90	-7,3 %	5,8 %
Schweiz	1,35	1,43	+5,4 %	4,3 %
Italien	1,21	1,42	+17,4 %	4,3 %
Spanien	1,10	1,33	+21,2 %	4,1 %
Vereinigtes Königreich	1,28	1,29	+1,4 %	3,9 %
Österreich	0,84	0,94	+11,4 %	2,9 %
Polen	0,86	0,93	+8,4 %	2,8 %
Russische Föderation	0,72	0,79	+10,1 %	2,4 %
Belgien	0,74	0,78	+6,0 %	2,4 %
Japan	0,69	0,62	-10,7 %	1,9 %
Saudi-Arabien	0,42	0,53	+27,5 %	1,6 %
Tschechien	0,45	0,50	+12,8 %	1,5 %
Schweden	0,40	0,49	+23,1 %	1,5 %
Indien	0,40	0,46	+13,1 %	1,4 %
Irland	0,46	0,45	-3,7 %	1,4 %
Türkei	0,40	0,43	+6,8 %	1,3 %
Dänemark	0,32	0,42	+31,1 %	1,3 %

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Top-20-Ursprungsländer ausgewählter deutscher Medizintechnikimporte

Land	2024 in Mrd. €	2025 in Mrd. €	Abweichung 2025/2024	Anteil am Gesamtimport 2025
Vereinigte Staaten	5,27	6,40	+21,4 %	27,8 %
China	1,87	2,11	+12,6 %	9,2 %
Schweiz	1,84	1,93	+4,9 %	8,4 %
Irland	1,40	1,14	-18,9 %	5,0 %
Niederlande	0,96	1,12	+16,5 %	4,9 %
Polen	0,85	0,81	-4,6 %	3,5 %
Japan	0,78	0,78	+0,4 %	3,4 %
Vereinigtes Königreich	0,78	0,73	-6,4 %	3,2 %
Mexiko	0,62	0,68	+9,9 %	3,0 %
Frankreich	0,63	0,65	+2,9 %	2,8 %
Österreich	0,51	0,63	+24,3 %	2,7 %
Malaysia	0,49	0,55	+11,9 %	2,4 %
Italien	0,42	0,51	+22,3 %	2,2 %
Australien	0,33	0,40	+20,4 %	1,7 %
Tschechien	0,35	0,38	+8,1 %	1,7 %
Ungarn	0,34	0,35	+2,0 %	1,5 %
Costa Rica	0,20	0,29	+46,7 %	1,3 %
Dänemark	0,24	0,28	+15,6 %	1,2 %
Singapur	0,27	0,27	-1,2 %	1,2 %
Türkei	0,24	0,25	+7,9 %	1,1 %

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Krankenhäuser: Einrichtungen nach Trägerschaft 2000–2025

	2000	2005	2010	2015	2020	2025
Insgesamt	2.242	2.139	2.064	1.956	1.903	1.807
Öffentliche Einrichtungen	844	751	630	577	551	529
Freigemeinnützige Einrichtungen	912	818	755	679	620	549
Private Einrichtungen	486	570	679	700	732	729

» Quelle: Statistisches Bundesamt

Krankenhäuser: Einrichtungen und Betten nach Größenklassen 2024

	Krankenhäuser (Anzahl)	Aufgestellte Betten (Anzahl)
Krankenhäuser insgesamt	**1.841**	**472.851**
KH bis 1 Bett*	63	–
KH bis 49 Betten	352	7.132
KH mit 50 bis 99 Betten	223	16.229
KH mit 100 bis 149 Betten	223	27.390
KH mit 150 bis 199 Betten	159	27.396
KH mit 200 bis 299 Betten	249	61.174
KH mit 300 bis 399 Betten	183	62.767
KH mit 400 bis 499 Betten	140	61.874
KH mit 500 bis 599 Betten	76	41.487
KH mit 600 bis 799 Betten	86	59.421
KH mit 800 und mehr Betten	87	107.981

* Reine Tages- oder Nachtkliniken mit ausschließlich teilstationärer Versorgung

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» Das Pflegebett Regia bringt mit eleganter grauer Polsterung und Steppung Komfort und Individualität in die Pflege zuhause. Quelle: Burmeier GmbH & Co. KG



» Das BETA X VET ist das weltweit erste Otoskop in der Tiermedizin mit zusätzlicher integrierter Untersuchungsleuchte und austauschbaren Modulen. Quelle: © HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

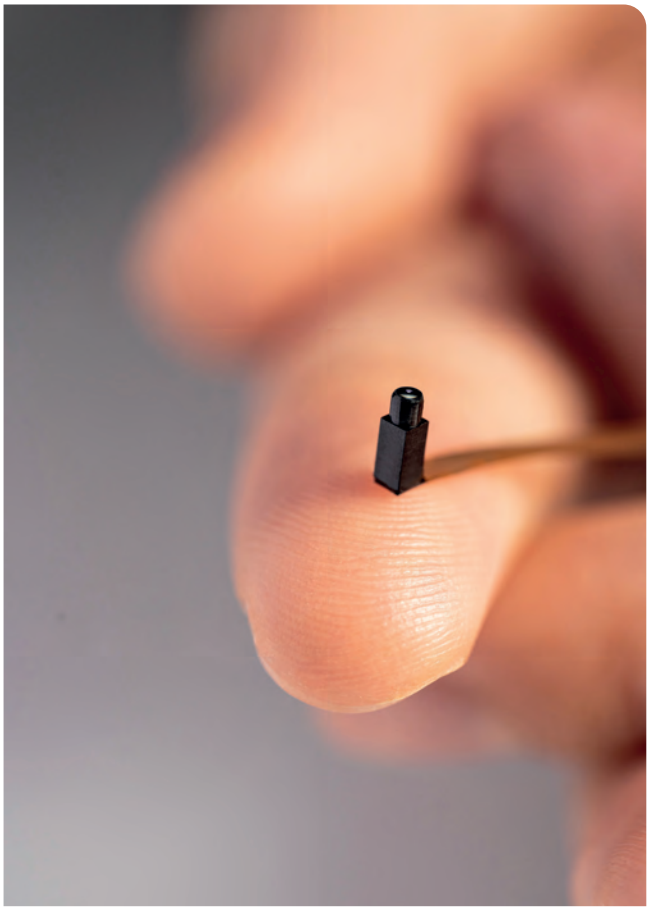
Deutsche Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern

in Mrd. €

Ausgabenträger	Ausgaben	
Ausgabenträger insgesamt	500,3	538,2
Öffentliche Haushalte	26,4	26,2
Gesetzliche Krankenversicherung	279,1	300,8
Soziale Pflegeversicherung	58,1	64,7
Gesetzliche Rentenversicherung	5,8	6,4
Gesetzliche Unfallversicherung	7,0	7,4
Private Krankenversicherung	40,9	44,8
Arbeitgeber	21,4	23,0
Private Haushalte und private Organisationen ohne Erwerbszweck	61,6	65,0

2023 2024

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» Mikrokamera-Modul, Quelle: © mikrop ag



» Speziell für die Anforderungen ambulanter Bereiche entwickelt, bietet das schmale Bett Evario one von Stiegelmeyer maximale Funktionalität bei minimalem Platzbedarf. Quelle: © Stiegelmeyer GmbH & Co. KG

Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Leistungsarten

in Mrd. €

Leistungsart	2023	2024
Gesundheitsausgaben insgesamt	**500,3**	**538,2**
» **Investitionen**	**9,3**	**9,7**
» **laufende Gesundheitsausgaben**	**491,0**	**528,5**
» Prävention/Gesundheitsschutz	23,0	21,8
» *allgemeiner Gesundheitsschutz*	11,6	9,5
» *Gesundheitsförderung*	7,1	7,6
» *Früherkennung von Krankheiten*	2,7	2,9
» *Gutachten und Koordination*	1,6	1,7
» ärztliche Leistungen	118,8	127,2
» *Grundleistungen*	30,1	31,4
» *Sonderleistungen*	65,0	70,5
» *Laborleistungen*	12,9	13,7
» *strahlendiagnostische Leistungen*	10,8	11,6
» pflegerische/therapeutische Leistungen	155,7	172,9
» *pflegerische Leistungen*	121,8	135,9
» *therapeutische Leistungen*	32,5	35,5
» *Mutterschaftsleistungen*	1,4	1,5
» Unterkunft/Verpflegung	34,3	36,1
» Waren	126,1	136,0
» *Arzneimittel*	77,9	85,1
» *Hilfsmittel*	22,2	23,3
» *Zahnersatz (Material-/Laborkosten)*	8,3	8,6
» *sonstiger medizinischer Bedarf*	17,8	19,0
» Transporte	11,4	12,5
» Verwaltungsleistungen	21,7	22,0

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» Micro-Tube System – DAS System für die Bearbeitung kleiner Volumina. Quelle: © Ratiolab GmbH



» Der medi-matic® bietet Ergonomie und Hygiene mit einer einfachen und intelligenten Handhabung. Quelle: © SCHMITZ medical GmbH

Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Einrichtungen

in Mrd. €

Einrichtungen	2023	2024
Gesundheitsausgaben insgesamt	**500,3**	**538,2**
» Gesundheitsschutz	7,2	5,9
» ambulante Einrichtungen	241,8	259,4
» *Arztpraxen*	67,2	71,2
» *Zahnarztpraxen*	30,9	32,1
» *Praxen sonstiger medizinischer Berufe*	21,5	23,5
» *Apotheken*	66,0	71,6
» *Gesundheitshandwerk/-einzelhandel*	22,1	23,5
» *ambulante Pflege*	34,2	37,4
» stationäre/teilstationäre Einrichtungen	181,8	197,7
» *Krankenhäuser*	121,1	131,6
» *Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen*	12,6	13,8
» *stationäre/teilstationäre Pflege*	48,2	52,2
» Rettungsdienste	8,0	8,8
» Verwaltung	24,3	24,9
» sonstige Einrichtungen und private Haushalte	25,8	29,5
» Ausland	2,0	2,4
» Investitionen	9,3	9,7

» Quelle: Statistisches Bundesamt



» Der CareHub Trolley bündelt verschiedene Bestandteile des Löwenstein Portfolios auf einer gemeinsamen Plattform. Quelle: © Löwenstein Medical SE & Co. KG



» TITAN Ports Special, Quelle: © PakuMed medical products gmbh



» Modulare, minimalinvasive Lösung für die okzipito-zerviko-thorakale Wirbelsäulenchirurgie, Quelle: © Aesculap

Kostenarten der Krankenhäuser

in Mrd. €

Kostenart	2024
» **Gesamtkosten** (ohne Kosten der Ausbildungsstätten und ohne Abzüge)	**148,6**
» **Personalkosten insgesamt**	91,4
» Ärztlicher Dienst	28,5
» Pflegedienst	31,0
» Medizinisch-technischer Dienst	11,9
» Funktionsdienst	8,5
» Klinisches Hauspersonal	0,3
» Wirtschafts- und Versorgungsdienst	1,7
» Technischer Dienst	1,1
» Verwaltungsdienst	5,5
» Sonderdienste	0,4
» sonstiges Personal	1,2
» nicht zurechenbare Personalkosten	1,2
» **Sachkosten insgesamt**	**56,0**
» Lebensmittel und bezogene Leistungen	2,9
» medizinischer Bedarf zusammen	27,8
darunter: » *Arzneimittel*	8,1
» *Blut, Blutkonserven und -plasma*	1,2
» *Verband-, Heil-, Hilfsmittel*	0,3
» *ärztliches und pflegerisches Verbrauchsmaterial, Instrumente*	3,4
» *Narkose- und sonstiger OP-Bedarf*	2,8
» *Laborbedarf*	1,6
» Wasser, Energie, Brennstoffe	3,0
» Wirtschaftsbedarf	5,3
» Verwaltungsbedarf	4,4
» zentrale Verwaltungsdienste	1,7
» zentrale Gemeinschaftsdienste	0,6
» Versicherungen und sonstige Abgaben	1,4
» pflegesatzfähige Instandhaltung	5,1
» wiederbeschaffte Gebrauchsgüter	0,0
» sonstiges	3,9
» *Aufwendungen für nicht beim Krankenhaus angestelltes nichtärztliches Personal*	2,5
» *Aufwendungen für nicht beim Krankenhaus angestellte Ärzte/Ärztinnen*	1,0
» *Aufwendungen für ausgelagerte Leistungen („outsourcing“)*	5,4

» Quelle: Statistisches Bundesamt

SPECTARIS-Mitglieder profitieren vom reichhaltigen Erfahrungsschatz in den Verbandsgremien

SPECTARIS 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 August 2026) 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 Medizinprodukteregulierung

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

» Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz
Befasst sich insbesondere mit der Einbindung der Medizintechnik in den europäischen AI-Act

» 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
Zentrale Austauschplattform für Hilfsmittel-Hersteller und Hilfsmittel-Leistungserbringer zu sämtlichen, insbesondere auch politischen, Themen der Hilfsmittelversorgung

» 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

» Arbeitsgruppe Verteidigung, Zivil- und Katastrophenschutz
Die AG bündelt die Kompetenzen der MedTech-Branche, um praxisnahe Lösungen für Resilienz, Krisenvorsorge und die Zusammenarbeit von zivilen und militärischen Akteuren zu entwickeln und sichtbar zu machen.

2. Produktspezifische Gruppen

» Fachgruppe Respiratorische Heimtherapie
Netzwerkgruppe der Leistungserbringer und Hersteller aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie

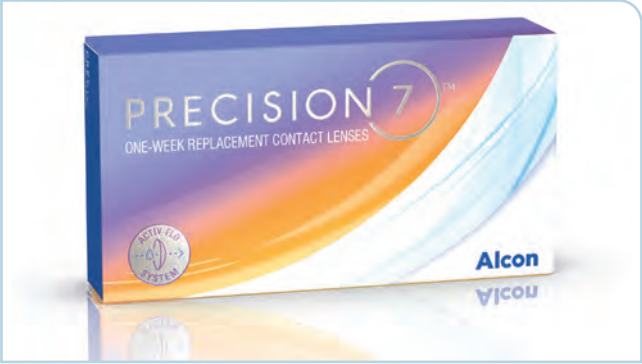
» Fachgruppe Pflegebetten und -mobiliar
Netzwerkgruppe der Hersteller von Pflegebetten und Pflegemobiliar

» Fachgruppe Investitionsgüter im stationären Sektor
Netzwerkgruppe der Hersteller von OP- und Krankenhausausstattung

» Fachgruppe Ophthalmologische Geräte
Netzwerkgruppe der Hersteller ophthalmologischer Geräte

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!



» PRECISION7® 1-Wochenlinse, Quelle: © Alcon Deutschland GmbH



» Betten, Nachttische und Möbel von Stiegelmeyer verbinden sich in der stationären Pflege zu wohnlichen und funktionalen Raumeinrichtungen. Quelle: © Stiegelmeyer GmbH & Co. KG

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

» HR-Wissen kompakt
HR-Wissen kompakt bietet Ihnen praxisorientierte Tipps, Informationen und Unterstützung, um Lösungen für Ihre Personalstrategie zu finden.



» Die neue Variante des Techfors S Stahlbioreaktor von Infors HT ist mit bis zu 9 Ports ausgestattet und wird in der Bioprozessentwicklung eingesetzt. Die Abbildung zeigt das Modell 15L. Quelle: © Infors HT

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt in vier Fachverbänden insgesamt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen aus den genannten Branchen. Davon sind **rund 130 in Deutschland ansässige Unternehmen dem Fachverband Medizintechnik zugeordnet.**

Die Unternehmen der Medizintechnik entwickeln, produzieren und vermarkten vor allem medizintechnische **Produkte des Investitionsgütersektors,** aber auch **medizinische Hilfsmittel** sowie vermehrt digitale Gesundheitslösungen. Im Bereich der **respiratorischen Heimtherapie** sind zusätzlich zu den Herstellern von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten, Beatmungsgeräten, Sauerstoffkonzentratoren usw. auch die Leistungserbringer, sogenannte **Homecare-Provider,** Mitglied.

Die Mission der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Wir fördern die wirtschaftlichen Interessen unserer Mitgliedsunternehmen 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 unsere Mitglieder 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 verdichten und Lösungsvorschläge in die politische und gesellschaftliche Diskussion einbringen.

MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

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 Mitgliedsunternehmen 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, entwickelnde und produzierende Medizintechnikunternehmen 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 hinreichende Patienten- oder Anwendersicherheit bringt, sehen wir kritisch. Solche Regelungen können den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland schwächen und dadurch die Existenz vieler innovativer Unternehmen gefährden.

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 über 210.000 Beschäftigten muss sie bei Gesetzgebungsvorhaben entsprechend berücksichtigt werden.



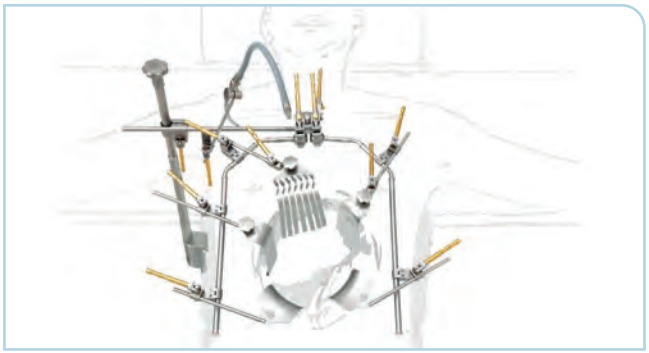
» LEON plus edition: Der Anästhesieassistent von Löwenstein mit bewährten Eigenschaften, die optimiert wurden und einem verbesserten Bedienkomfort. Sich selbst treu. Bereit für die Zukunft. Quelle: © Löwenstein Medical SE & Co. KG



» Drive DeVilbiss iGo2 Portabler Sauerstoffkonzentrator mit Bluetooth, Quelle: © drivedevilbiss

» Sauerstoffflasche mit Kombiventil, ein beliebtes Produkt zum Einsatz bei Rettungsdienst und Feuerwehr, Quelle: © Critical Care





» GoldLine Wund-Spreizer-System, Quelle: © Condor® MedTec



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
weingaertner@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
Referentin Medizintechnik

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



Jana Mallok
Projektmanagerin Medizintechnik

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

SPECTARIS-Kernkompetenzen



Anne Breyer
Leiterin Regulatory Affairs

Fon 030 41 40 21-28
breyer@spectaris.de



Orhan Ünal
Senior Referent Regulatory Affairs

Fon 030 41 40 21-45
uenal@spectaris.de



Aziza Arbabzadah
(in Elternzeit)
Leiterin Regulatory Affairs

Fon 030 41 40 21-21
arbabzadah@spectaris.de

SPECTARIS-Kernkompetenzen



Mike Bähren
Leiter Betriebs-, Volkswirtschaft und Marktforschung

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



Olivia Liebert
Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung

Fon 030 41 40 21-34
liebert@spectaris.de



Garry Konrath
Referent Außenwirtschaft und Exportförderung

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



Sophie Leddig
Referentin für Kreislaufwirtschaft und Umweltrecht

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



Dimitrios Giannakoulopoulos
Referent für Stoffregulierung und Umweltrecht

Fon 030 41 40 21-61
giannakoulopoulos@spectaris.de



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

Fon 030 41 40 21-39
safaricz@forschung-fom.de

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



Ira Fecke-Schulte
Geschäftsführende
Gesellschafterin,
Condor MedTec GmbH



Birgit Franzen
Leitung Sales & Service
für WEINMANN
Emergency Medical
Technology GmbH



Dr. Gabriela Soskuty
Geschäftsführerin,
Aesculap Akademie
GmbH, B.Braun
Melsungen AG



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



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



Justus Felix Wehmer
Mitglied des
Vorstands/CFO,
Carl Zeiss Meditec AG



Tobias Gerlach
Leiter Public Affairs
VitalAire GmbH



Wolfgang Tröbs
Regional Director
DACH für den
Geschäftsbereich
Diabetes Care Abbott
Deutschland GmbH



Gunter Röper
Geschäftsführer
Stiegelmeyer
GmbH & Co. KG

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/**

Aesculap AG
Aesculap, eine Produktmarke im B. Braun-Portfolio, ist ein Partner für chirurgische, minimalinvasive und kathetergestützte interventionelle Therapiekonzepte in der stationären und ambulanten Patientenversorgung. Als ein führendes Unternehmen der Medizintechnologie schützt und verbessert B. Braun die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt. Seit mehr als 185 Jahren beschleunigt das Familienunternehmen mit Pioniergeist und mutigen Investitionen den Fortschritt im Gesundheitswesen. Diese Innovationskraft ist bis heute der Motor des Erfolgs von B. Braun – immer mit dem Ziel, klinische Ergebnisse, Versorgungskosten und Patientennutzen zu verbessern.
» **www.aesculap.de**

Aesculap Akademie®
Die Aesculap Academy ist innerhalb des B. Braun-Konzerns das zentrale Forum für praxisnahe Fort- und Weiterbildung sowie produktspezifische Trainings. Mit innovativen Lernformaten stärkt sie weltweit die Kompetenz von medizinischem Fachpersonal und trägt so zu mehr Patientensicherheit bei. Gemeinsam mit unseren Teilnehmenden und Partnern streben wir nach Exzellenz in der Medizin – für mehr Wissen, Sicherheit und Qualität in der Versorgung. Im Jahr 2025 wurden in über 40 Ländern 135.000 Teilnehmende in 2.000 Kursen erreicht.
» **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**

ai6 Solutions GmbH
Als Full-Service-Unternehmensgruppe unterstützen wir Medizintechnikunternehmen ganzheitlich bei der Realisierung ihrer aktiven / nicht aktiven Medizinprodukte: von der Ideenphase, über die Entwicklung bis hin zur Zulassung und Serienproduktion sowie dem Lifecycle Management und After Sales Service.
» **www.ai6-solutions.com**

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**

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**

Andreas Hettich GmbH
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. Als führender Hersteller automatisierter Zentrifugen ist Hettich seit mehr als 25 Jahren ein fester Bestandteil der weltweit führenden Laborautomationssysteme.
» **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**

ASSKEA GmbH
Ein 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.
» **www.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 Ländervertretungen international aufgestellt.
» **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**

Bauer und Häselbarth – Chirurg GmbH
» **www.bh-chirurg.de/**

Baxter: 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**

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**

B. Braun Avitum Saxonia GmbH
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.bbraun.de**

B. Braun Miethke GmbH & Co. KG
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.bbraun-miethke.com**

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**

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**

bess group
Die bess group ist eine dynamisch wachsende, international tätige Unternehmensgruppe. Als mittelständisches, inhabergeführtes Familienunternehmen mit Hauptsitz (bess AG) und Produktionsstandorten in Berlin, Süddeutschland, 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**

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**

bon Optic Verbtriebsgesellschaft mbH
Ophthalmologische Geräte und Einrichtungen kann man bei vielen Anbietern kaufen. Aber wenn Sie einen Partner suchen, der Sie vor dem Kauf markenübergreifend gut berät und im Servicefall tatsächlich schnell und zuverlässig für Sie da ist, dann sind Sie bei uns richtig. Ob Spezialklinik, Arztpraxis oder Optiker – wir sind Partner auf Augenhöhe!
» **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**

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**

Burmeier GmbH & Co. KG
Seit mehr als 30 Jahren arbeitet Burmeier für die bestmögliche Versorgung pflegebedürftiger Menschen zu Hause. Das Unternehmen aus dem westfälischen Hiddenhausen ist Marktführer bei Betten für die häusliche Pflege in Deutschland. Seine innovativen Produkte genießen international Ansehen. Burmeier ist ein Unternehmen der Stiegelmeyer-Gruppe.
» **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**

CEGLA Medizintechnik GmbH
CEGLA Medizintechnik ist ein Pionier in der Atemtherapie. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt seit 1982 innovative Hilfsmittel. Heute ist CEGLA ein ganzheitlicher Anbieter für die Atemwegsgesundheit sowie die physiologischen und psychologischen Effekte funktioneller Atmung. Die eigenen Produkte werden zu 100 % in Deutschland hergestellt.
» **www.cegla.de**

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**

Condor® MedTec GmbH
Condor MedTec steht seit 1997 für medizinische Präzisionstechnik von höchster Qualität. Wir entwickeln und produzieren anwendungsspezifische OP-Geräte und Patientenlagerungssysteme – zu 100 Prozent „Made in Germany". Unsere Technologien sind mehr als chirurgische Instrumente. Sie erfüllen höchste Sicherheitsstandards, verbessern die Patientenversorgung und erleichtern operative Abläufe. Für uns gilt: Die Patientensicherheit steht immer an erster Stelle.
» **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/**

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 und bedarfsgerecht. Mit einer 30-jährigen Geschichte gehören wir zu einem der führenden Hilfsmittelversorger in Norddeutschland. Seit 2015 produzieren wir medizinischen Sauerstoff in Druckgasflaschen für unsere Patienten und B2B-Kunden.
» **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**

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 gehören die Elektronik, Hard- & Softwareentwicklung, Gerätedesign sowie die Imageanalyse. Unsere hausinterne Produktion liefert schnell und zuverlässig.
» **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**

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**

DOCERAM Medical Ceramics GmbH
Die 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®-Prozessoptimierungsprodukte und Zubehör zum Finalisieren vollmonolithischer Restaurationen komplettieren das Produktportfolio.
» **www.nacera-medical.com**

Dornier MedTech GmbH
Die Dornier MedTech GmbH hat ihren Hauptsitz in Weßling 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**

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**

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**

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**

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 vergrößernden Sehhilfen. Insbesondere mit Letzteren gilt das Unternehmen als Garant für Innovation und hochwertige Markenqualität „Made in Germany".
» **www.eschenbach-optik.de**

EsCo Orthopädie-Service GmbH
» **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**

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**

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**

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**

fluidmobile GmbH
» **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**

Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT
Mit rund 490 Mitarbeitenden sowie über 40 Ausgründungen zählt das Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT in Aachen zu den führenden Auftragsforschungs- und Entwicklungsinstituten seines Fachgebiets. Seit über 40 Jahren entwickelt und optimiert das Expertenteam des Fraunhofer ILT Laserstrahlquellen und Laserverfahren für Produktion und Messtechnik, Energie und Mobilität, Medizintechnik und Umwelt sowie Quantentechnologie und Fusion.
» **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**

Galifa Contactlinsen AG
Das Schweizer Unternehmen Galifa ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von individuell gefertigten Präzisionskontaktlinsen nach Maß. Als Partner von Augenoptikern bietet das Schweizer Hightechunternehmen eine vielseitige Auswahl innovativer Kontaktlinsen für natürliches und gesundes Sehen, die nur im Fachhandel vertrieben werden.
» **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**

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**

GREINER GmbH
Medizinische Liegen und Stühle von GREINER stehen seit Generationen für ergonomischen Komfort, präzise Verarbeitung und höchste Qualität „Made in Germany". Was uns antreibt, ist die Idee vom angenehmen Sitzen und entspannten Liegen – auch über viele Stunden hinweg. Mit innovativen Technologien, durchdachtem Design und höchstem Anspruch an Funktionalität schaffen wir Lösungen, die Menschen spürbar entlasten und den medizinischen Alltag verbessern. GREINER verbindet medizinische Anforderungen, Wirtschaftlichkeit und maximalen Komfort zu langlebigen Produktlösungen für Patienten und Anwender weltweit.
» **https://www.greiner-gmbh.de/medbest.html**

GORE MEDICAL GMBH
Gore entwickelt Medizinprodukte zur Behandlung einer Reihe von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie weiteren gesundheitlichen Beschwerden. Mit mehr als 55 Millionen Medizinprodukten, die im Laufe von über 45 Jahren implantiert wurden, knüpft Gore an seine langjährige Tradition an, die Behandlungsergebnisse für Patienten durch Forschung, Fortbildung und Qualitätsinitiativen zu verbessern. Produktleistung, Anwenderfreundlichkeit und Servicequalität sorgen für nachhaltige Kosteneinsparungen bei Ärzten, Krankenhäusern und Versicherern.
» **https://www.goremedical.com/de-de**

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 Imalytics 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**

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).
» **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 Spaltlampen, 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/**

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**

HECHT Contactlinsen GmbH
HECHT ist Entwickler und Hersteller maßgefertigter Kontaktlinsen. Die gesamte Expertise und Kompetenz befindet sich unter einem Dach. Innovative Kontaktlinsen und deren qualifizierte Anpassung durch unsere Anpasspartner bieten Kontaktlinsenträgern einzigartige Versorgungsmöglichkeiten. Persönliche Kontaktlinsen – seit über 40 Jahren – made in Südbaden.
» **www.hecht-kontaktlinsen.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**

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Als ein weltweit führender Hersteller von Primärdiagnostik-Instrumenten steht HEINE seit 80 Jahren für Qualität aus eigener Entwicklung und Produktion in Deutschland. HEINE Instrumente sind in über 120 Ländern bei spezialisierten Fachhändlern erhältlich.
HEINE – Quality made in Germany.
» **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**

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**

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**

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**

Hittech Prontor GmbH
Die Hittech Prontor GmbH 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.com**

HP Medizintechnik GmbH
Mit über 40 Jahren Erfahrung entwickelt und fertigt die HP Medizintechnik GmbH hochwertige Labor- und Medizinprodukte. Das Unternehmen hat sich auf die Herstellung von normenkonformen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) spezialisiert. Diese mobilen Einheiten eignen sich ideal für den Einsatz in Feldlazaretten, bei Militäroperationen und NGOs oder als temporäre Lösungen in Krankenhäusern.
» **www.hp-med.com**

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**

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 Cybersecurity und KI. infoteam ist nach ISO 9001, ISO 13485 sowie ISO 27001 zertifiziert und beschäftigt rund 300 Mitarbeitende in Europa.
» **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**

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**

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**

IOLUTION GmbH
» **www.iolution.com/**

Jüke Systemtechnik GmbH
JÜKE entwickelt und fertigt im Kundenauftrag anspruchsvolle mechatronische Systeme für Medizintechnik, In-vitro-Diagnostik, Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie Photonik. Als CDMO-Partner begleiten wir Kunden von der Idee bis zur Serie: mit interdisziplinärer Entwicklung, flexibler und effizienter Produktion, Regulatory-Affairs-Kompetenz und normgerechter Dokumentation. So entstehen zuverlässige Lösungen, die sicher funktionieren und schneller in den Markt kommen.
» **www.jueke.de**

KARL STORZ SE & Co. KG
Das Medizintechnik-Unternehmen KARL STORZ wurde 1945 in Tuttlingen, Deutschland, gegründet und zählt zu den international führenden Anbietern in der Endoskopie und Bildgebung sowie für integrierte Operationssaallösungen in vielen chirurgischen Fachgebieten der Human- und Veterinärmedizin. In dritter Generation beschäftigt das Familienunternehmen weltweit 9.900 Mitarbeitende in mehr als 50 Ländern. KARL STORZ steht für visionäres Design, handwerkliche Präzision und klinische Effektivität, einschließlich Fortschritten in der digitalen Chirurgie. Der Umsatz für das Geschäftsjahr 2025 betrug 2,3 Milliarden Euro. Produktionsstandorte befinden sich in Deutschland, den USA, der Schweiz, Estland und China.
» **www.karlstorz.com**

KEK GmbH
» **www.kek-dresden.com/**

Kendrion Kuhnke Automation GmbH
Kendrion entwickelt und fertigt Komponenten und komplette Funktionsmodule für die Medizin- und Analysetechnik. Hochpräzise Druckregler, Proportionalventile, Ventile mit Medientrennung, innovative Anschlussplattentechnologie und starke Verriegelungen für z. B. Zentrifugen bilden nur einen Teil des Fluid-, Magnet- und Steuerungstechnik-Portfolios.
» **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**

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**

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**

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**

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**

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 robotergestützten Chirurgie. Darüber hinaus Bohrer, Schlüssel und Implantate für die dentale Implantologie.
» **www.kometmedical.de**

Kröber Medizintechnik GmbH
» **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**

Landesinnung Chirurgiemechanik
» **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**

LASERVISION GmbH
„protecting people" ist DNA der uvex safety group. Seit 40 Jahren schützt laservision als Teil von uvex Augen vor optischer Strahlung – kundenorientiert, innovativ und normgerecht. Ob Laser- oder Röntgenschutzbrille, Schweißerhelm, Vorhang, Fenster oder Stellwand: Unsere Laserschutzprodukte stehen für Qualität und Sicherheit.
» **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**

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, labortechnische, pharmazeutische und industrielle Anwendungen. Profitieren Sie von unserer richtungsweisenden Technologie! Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.
» **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/**

LEJ – Leistungselektronik JENA GmbH
LEJ ist Ihr OEM-Partner für kundenspezifische Lichtquellen und Stromversorgungen. Wir entwickeln und fertigen Lösungen für Medizintechnik, Mikroskopie, Analytik, Bildverarbeitung und die Halbleiterindustrie – präzise, zuverlässig und made in Germany.
» **https://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**

lifespin GmbH
lifespin ist ein Health-Tech-Unternehmen aus Regensburg, das aus einer kleinen Blutprobe über hundert Stoffwechselmarker analysiert. Mithilfe von NMR-Spektroskopie und KI entstehen digitale metabolische Profile für präventives Gesundheitsmanagement, die eine einfache, bezahlbare und trotzdem umfassende Vorsorge ermöglichen.
» **https://lifespin.health/**

Lifeward GmbH, ehemals ReWalk Robotics
Lifeward bietet Hilfsmittel und Therapiesysteme zur Verbesserung der Lebensqualität. Das ReWalk Personal Exoskelett ermöglicht es Querschnittgelähmten, wieder zu gehen und Treppen zu steigen. Als Pionier ist es das erste Exoskelett mit Hilfsmittellistung. Ergänzend dazu ermöglicht das AlterG Anti-Gravity System eine kontrollierte Schwerkraftreduktion, was Patienten einen frühzeitigen Start in die aktive Rehabilitation erlaubt.
» **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**

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Löwenstein Medical mit Sitz in Bad Ems ist weltweit als Entwickler und Produzent hochwertiger Geräte und Medizinprodukte in Anästhesie, Intensivbeatmung, Neonatologie und Diagnostik tätig. In ausgewählten Ländern agiert Löwenstein Medical als Vertriebspartner international führender Hersteller und Leistungserbringer in der außerklinischen respiratorischen Therapie.
» **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**

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**

Luneau Technology Deutschland GmbH
» **www.luneautech.de**

MagForce NT GmbH
Die MagForce NT GmbH ist ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der nanotechnologisch basierten Tumortherapie 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/**

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**

MedicalCommunications GmbH
» **www.ashvins.eu/**

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**

Medi-Tech-Park
Der Medi-Tech-Park ist ein innovativer Standort für Medizintechnikunternehmen und -partner. Seit 2018 hat er sich zu einem Campus entwickelt, auf dem führende Firmen wie MR:comp und MRI-STaR gemeinsam die Branche vorantreiben. Der Fokus liegt dabei auf **MR-Sicherheit** und **MR-Kompatibilität,** um die sichere Nutzung medizinischer Produkte in der Magnetresonanztomographie (MRT) zu gewährleisten. Die enge Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Bildungspartnern schafft hierfür wichtige Synergien.
» **mtp.mrcomp.com**

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**

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_2-Brutschänke, Konstantklima-Kammern, Feuchtekammern, Klimaschränke, Umweltprüfschränke und Wasserbäder.
» **www.memmert.com**

Menicon
Menicon ist eine Tochtergesellschaft von Menicon Inc., dem japanischen Traditionshersteller hochwertiger Kontaktlinsen. 75 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**

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**

MEYER-HAAKE GmbH Medical Innovations
Seit mehr als 40 Jahren Partner für Radiofrequenztechnologie und Wundversorgung. Mit dem radioSURG 2200 und dem Gewebekleber EPIGLU entwickelt und liefert Meyer-Haake, mit Sitz im mittelhessischen Ober-Mörlen, innovative Medizinprodukte für Ärzte. OPs jeder Art – initialer Hautschnitt, Blutstillung mono- und bipolar und anschließende Wundversorgung „Kleben statt Nähen". Mehr Informationen auf der Website.
» **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**

Mikrop AG
Mikrop ist weltweit agierender Technologieführer im Bereich der Mikrooptik. Im Auftrag unserer Kunden entwickeln, fertigen und montieren wir komplexe optische Systeme aus Glas und/oder Kunststoff, Mikroobjektive sowie Mikro-Kameramodule für Anwendungen in Medizintechnik und Industrie – präzise, miniaturisiert und kundenspezifisch.
» **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**

MÖLLER-WEDEL OPTICAL GmbH
Die 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**

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**

m-u-t GmbH
» **https://www.mut-group.com/de/**

nova:med GmbH
Als inhabergeführter Homecare-Spezialist aus Bayern begleitet nova:med Patienten mit Atemwegs- und Schlaferkrankungen langfristig in der außerklinischen Beatmung, Sauerstofftherapie und Schlafmedizin. Darüber hinaus fließt unser fundiertes Versorgungswissen in die Entstehung exklusiver Medizinprodukte ein.
» **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**

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**

OCULUS Optikgeräte GmbH
Seit 1895 entwickelt OCULUS Diagnostikgeräte für die Ophthalmologie, Augenoptik und Arbeitsmedizin. Neben Feinmechanik und Feinoptik spielen Elektronik und Software eine bedeutende Rolle bei der Weiter- und Neuentwicklung der ophthalmologischen Instrumente. Das Familienunternehmen bürgt für Qualität und optimalen Kundenservice. OCULUS ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 13485 MDSAP.
» **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 Reisestrümpfe der Marke Gilofa, runden das Produktportfolio ab.
» **www.ofabamberg.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**

Otto Rüttgers GmbH + Co. KG
» **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 80 Länder exportiert. Markenzeichen sind Clip-Systeme, wie z. B. OTSC®neo und FTRD®neo.
» **www.ovesco.com**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie
PAJUNK ist ein innovatives Familienunternehmen mit Sitz in Geisingen. Seit 60 Jahren entwickelt und fertigt PAJUNK hochwertige, bedürfnisorientierte Medizinprodukte für Regionalanästhesie, Schmerztherapie, Biopsie und minimalinvasive Chirurgie.
» **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**

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**

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**

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**

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**

qtec CE-Med GmbH
Die qtec CE-Med GmbH ist ein familiengeführter Hersteller von Medizinprodukten und Teil der qtec group. Das Unternehmen steht für Qualität, Usability und MDR-Konformität. Neben eigenen Produkten übernimmt es als Legalhersteller gemäß MDR Artikel 10 die vollständige Herstellerverantwortung als Full-Service-Partner.
https://ce-med.qtec-group.com/

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 minimalinvasive Eingriffe an der Wirbelsäule.
» **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/**

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**

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**

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 und optimiert die Therapiebegleitung durch digitale Lösungen. Deutschlandweit ist das Unternehmen mit über 60 Filialen bzw. Dienstleistungszentren vertreten.
» **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**

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**

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**

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**

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 Dichtemessern vervollständigt das Programm der quantitativen Flüssigkeitsanalyse.
» **www.schmidt-haensch.com/de**

SCHMITZ medical GmbH
Mehr als 95 Jahre Erfahrung in der Herstellung medizintechnischen Mobiliars zeichnen uns aus. Unser Produktportfolio umfasst Operationstische, Eingriffsstühle, 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**

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. Renommierte Augenchirurgen in mehr als 100 Ländern behandeln ihre Patienten mit SCHWIND-Lasern.
» **www.eye-tech-solutions.de**

seca gmbh & co. kg
seca ist Weltmarkführer 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**

Sonovum GmbH
Die Sonovum GmbH ist weltweit führend in der nicht-invasiven Messung von Hirnpulskurven. Die Hirnpulskurven werden mit transkraniellem 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**

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**

Stiegelmeyer GmbH & Co. KG
Die Stiegelmeyer-Gruppe produziert hochwertige Betten und Möbel für den medizinischen Alltag. Eingesetzt werden sie in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Reha-Einrichtungen sowie in der Pflege zu Hause. 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.stiegelmeyer.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**

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**

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**

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**

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**

VacuTec Meßtechnik GmbH
VacuTec Meßtechnik, gegründet 1956 in Dresden, ist ein führender Hersteller von gasgefüllten Detektoren für ionisierende Strahlung. Mit knapp 70 Jahren Erfahrung entwickelt und produziert das Unternehmen ein breites Spektrum einzigartiger Detektoren. Ein Hauptfokus liegt auf der Medizintechnik, insbesondere zur präzisen Bestimmung von Strahlendosen in der Röntgendiagnostik, aber auch auf industriellen Anwendungen und der Umweltüberwachung. Das Unternehmen ist Teil der Hörmann Gruppe und beschäftigt 60 Mitarbeiter.
» **www.vacutec-gmbh.de**

Vapotherm Deutschland GmbH
Vapotherm Deutschland GmbH ist eine 100%ige Tochter der amerikanischen Mutterfirma Vapotherm Inc. und fokussiert auf den Vertrieb seiner innovativen „High Velocity Therapie" – einer nicht-invasiven, maskenfreien Atmungsunterstützung für Patienten aller Altersgruppen mit akuter Atemnot. Diese maskenfreie Form der ventilatorischen Unterstützung verbindet den Komfort eines befeuchteten High-Flow-Systems mit der Ventilationsunterstützung der NIV, die für Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz erforderlich ist.
» **www.vapotherm.com**

Vistec GmbH
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**

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 durch außerklinische Intensivpflege sowie Infusionstherapien (u. a. Diabetes, PAH und Onkologie). Ergänzt wird das Angebot durch ein abgestimmtes Service-Konzept und zertifiziertes Qualitätsmanagement.
» **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**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
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**

Westfalen Medical GmbH
Westfalen Medical, eine Tochter der Westfalen AG, bietet innovative Gerätetechnologien und Serviceleistungen für Menschen mit Atemwegserkrankungen. Das erfahrene Team hat sich auf die Bereiche Sauerstoff-, Schlaf- und Beatmungstherapie sowie Sekretmanagement spezialisiert. Im Fokus stehen individuelle, schnelle Lösungen, um die Lebensqualität der Patienten nachhaltig zu verbessern.
» **www.westfalenmedical.de/**

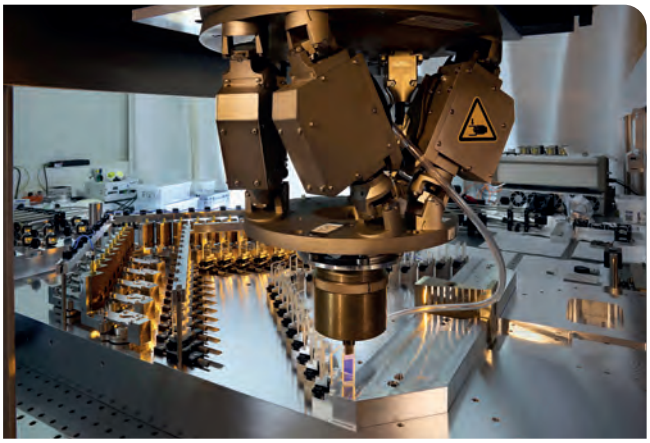
WILD Gruppe
WILD ist ein führender Auftragsentwickler und -fertiger für anspruchsvolle Komplettgeräte und Baugruppen in der Medizintechnik, In-vitro-Diagnostik & Analytik, Labortechnik, optischen Messtechnik u. v. m. Als Technologiepartner ist WILD dann gefragt, wenn komplexe Produkte mit anspruchsvoller 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**



» Das Videolaryngoskop MEDUVISION unterstützt bei der schnellen und sicheren Atemwegssicherung. Quelle: © WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH



» ReWalk Personal Exoskelet. Das etablierte ReWalk Exoskelett für den Alltag ermöglicht es Querschnittgelähmten wieder zu stehen, zu gehen sowie Treppen zu steigen. Es ist als Pionier das erste Exoskelett mit Hilfsmittellistung. Quelle: © Lifeward



» Für einen Quantencomputer, der gerade am 5. Physikalischen Institut der Universität Stuttgart entsteht, entwickelt das Fraunhofer ILT in Aachen ein höchst komplexes laseroptisches System. © Fraunhofer ILT, Aachen/Ralf Baumgarten



» Die neue Variante des Techfors S Stahlbioreaktor von Infors HT ist mit bis zu 9 Ports ausgestattet und wird in der Bioprozessentwicklung eingesetzt. Die Abbildung zeigt das Modell 15L. Quelle: © Infors HT

Medizintechnischer Dialog
MTD

MTD – Fachkompetenz seit 1975

Ihr Partner für verlässliche Brancheninformationen, fundierte Analysen und zukunftsweisende Impulse.

Wer informiert ist, trifft bessere Entscheidungen. Ob Fachhandel, Großhandel, Hersteller, Dienstleister, Einkaufsverbände oder Kostenträger: MTD liefert Ihnen die Informationen, die Sie für Ihren geschäftlichen Erfolg brauchen. Seit mehr als 50 Jahren sind wir der digitale und analoge Begleiter für Branchenprofis und Entscheider auf dem Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Markt. Fundiert. Umfassend. Branchenführend.

MTD Medizintechnischer Dialog – das Fachmagazin für Branchenentscheider.

Seit 1975 ist der MTD Medizintechnischer Dialog das etablierte Fachmagazin der Branche. Mit ausführlicher Recherche, objektiver Berichterstattung und exklusiven Einblicken genießen wir dank fundierter Hintergrundberichte, Interviews und Analysen höchstes Vertrauen und Ansehen bei Branchenprofis. Dort schätzt man unsere hohe Qualität und Unabhängigkeit. Fundiert, ausführlich, unabhängig. Als Print und als E-Reader.

MTD Instant – Ihr wöchentlicher Wissensvorsprung.

Erhalten Sie topaktuelle Brancheninformationen zu Medizinprodukten/Medizintechnik, Sanitätshaus/Homecare, Marktpartnern, Unternehmen sowie Nachfolge & Verkauf. Kompakt, relevant und sofort nutzbar. Kompakt, relevant, informativ. Ganz neu über die App und als E-Reader.

MTD Ausschreibungsportal & Hilfsmittelverzeichnis

Nutzen Sie tägliche Updates zu Vertragsabsichten, Ausschreibungen und Vergaben im Hilfsmittel- und Medizinprodukte-Markt. Strukturiert, übersichtlich, sofort nutzbar.



MTD-Webinare – Expertenwissen mit Mehrwert

Erweitern Sie Ihr Know-how mit exklusiven Webinaren von Branchenexperten. Erhalten Sie wertvolle Einblicke, Best Practices und konkrete Handlungsempfehlungen. Aus der Branche, für die Branche. Praxisnah, aktuell, direkt umsetzbar.

„Wie geht's heute" – das Gesundheitsmagazin

Wecken Sie bei Ihrer Kundschaft Interesse und unterstützen Sie Ihre Beratungsgespräche am POS mit interessanten Informationen über moderne Versorgungsmöglichkeiten. Das vierteljährlich erscheinende hochwertige Gesundheitsmagazin ist ein optimales Marketinginstrument für Sanitätshäuser.

Kontakt:

MTD-Verlag GmbH · Schomburger Str. 11 · 88279 Amtzell
Telefon +49 (0) 7520 958-0 · E-Mail: info@mtd.de · www.mtd.de

HEALTHCARECOM

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 Kommunikationsmaßnamen 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 · www.health-care-com.de

Knowbio

Life Sciences – Wachstumsmotor für die Gesundheitsindustrie

Die Knowbio GmbH ist ein europaweit engagiertes Fachinformationsunternehmen in den Life Sciences. Das Spektrum reicht von den eigenen Fachzeitschriften |transkript und European Biotechnology Magazine, Büchern und Webseiten bis hin zu Corporate Publishing.

In der Medizintechnik hat sich Knowbio 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" eine jährlich aktualisierte Visitenkarte der deutschen Medtech-Branche. Das englischsprachige Buch mit Unternehmensprofilen von Medizintechnikunternehmen und ihren Zulieferern deckt die gesamte Wertschöpfungskette medizintechnischer Produkte und Gesundheitsdienstleistungen ab. Es wird weltweit ganzjährig auf zahlreichen internationalen Veranstaltungen, Kongressen und Fachmessen der Gesundheits- und Zulieferindustrie verteilt. Spectaris-Mitglieder erhalten 20 % Rabatt auf den Guide-Eintrag.





Kontakt:
Knowbio GmbH · Lessingstraße 12 · 16552 Mühlenbecker Land · Germany
Ansprechpartner: Christian Böhm
Telefon: +49 (0)30 264921-49 · E-Mail: Christian.Boehm@knowb.io · www.knowb.io

DeviceMed

DeviceMed – Das Community-Magazin

Für Profis in der Medtech-Branche

Die 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 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.

Außerdem veranstaltet die DeviceMed die jährliche stattfindende Konferenz Treffpunkt Medizintechnik (www.treffpunkt-medizintechnik.de).



www.twitter.com/devicemed

www.facebook.com/devicemed.de

LinkedIn: 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 · www.devicemed.de

medhochzwei
Medien für das Gesundheitswesen

medhochzwei Verlag

Healthcare-Plattformen mit langer Tradition

Die etablierten Publikationen KTM Krankenhaus Technik + Management und RT Radiologie Technik + IT-Systeme erscheinen seit 2024 bei medhochzwei. Der Verlag für Fach- und Sachinformationen für das Gesundheitswesen mit Julia Rondot als Verlegerin und Geschäftsführerin steht seit 2009 für wissenschaftlich basierte, praxisorientierte Fach- und Sachbücher renommierter Autorinnen und Autoren zu verschiedensten Themen der Gesundheitsbranche und hat mit der Übernahme sein Fachprogramm für Krankenhäuser und den Healthcare-Bereich erweitert. 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 Klinikärzte, Radiologen, Krankenhausmanager, Geschäftsführer, IT-Spezialisten, Facility Manager, Medizintechniker, Hygieniker, Logistiker und weitere Disziplinen im Gesundheitswesen.

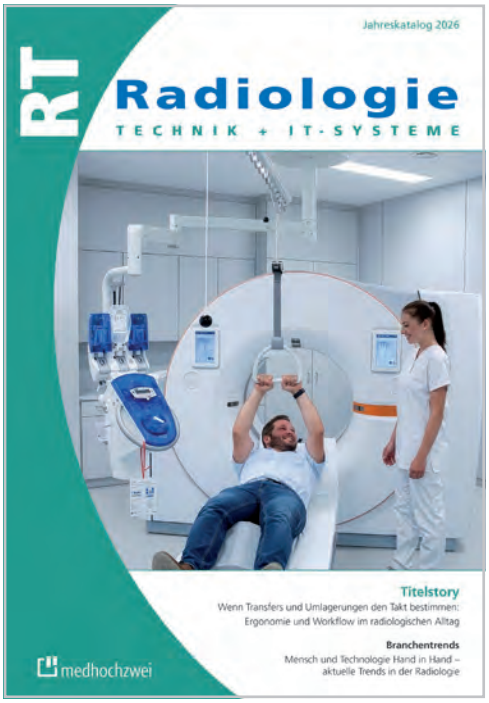


Professionelle Print- und Online-Berichterstattung

KTM und RT sorgen seit fünf bzw. zwei Jahrzehnten für einen fundierten Informationstransfer zwischen Herstellern und Anwendern – nah an der Praxis. 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, dem RT-Portal 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, Facebook 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 · www.medhochzwei-verlag.de

medizin&technik

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 Medizintechnikbranche haben wir das Konzept von medizin&technik entwickelt.

3D-Druck. Automatisierung. KI. Digitalisierung. Nachhaltigkeit. Militärmedizin. Was die Branche bewegt, greift die Redaktion auf. Wo stehen Fachleute, wenn es um das Verbot von PFAS geht? Welche Möglichkeiten und Anforderungen bringt der Einsatz von Medizinprodukten im Bereich Katastrophenschutz und Verteidigung mit sich? Und wie geht die EU künftig mit der MDR und dem AI Act um? 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 und aktuelle News.
Aus der täglichen Flut an Informationen picken wir die spannendsten Aspekte heraus, halten Sie ganz aktuell auf dem Laufenden 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 wie das rein technische Segment, sprechen über neue regulatorische Entwicklungen, Wünsche 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

Social Media
LinkedIn: @medizin&technik

Newsletter
medizin-und-technik.industrie.de/newsletter/

Innovationstage Medizintechnik, Websession oder Live
https://medizin-und-technik.industrie.de/websession-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 · www.medizin-und-technik.de

MED engineering

Die Fachzeitschrift für Konstrukteure und Entwickler von Medizingeräten

MED engineering ist die Fachzeitschrift für alle, die Medizingeräte entwickeln, konstruieren, vermarkten oder vertreiben. Sie bündelt praxisrelevantes Wissen und liefert gezielte Informationen, die im beruflichen Alltag wirklich zählen.

Themen, die die Branche bewegen

Im Mittelpunkt stehen technische Inhalte rund um Hard- und Software, Gerätekomponenten, Halbzeuge und Werkstoffe zugeschnitten auf die Entwicklung von Medizingeräten sowie Endo- und Exoprothesen. Messtechnik, Software-Tools und Testwerkzeuge werden ebenso behandelt wie neue Technologien und moderne Entwicklungsmethoden. Ergänzt wird das Angebot durch Informationen zu Biokompatibilität, gesetzlichen Regelungen (MPG, GPSG, MedGV), Normen sowie nationalen und internationalen Zertifizierungen. Länderspezifische Marktzulassungen und Anforderungen runden das redaktionelle Profil ab.

Für Entwicklung, Vertrieb und Marketing

MED engineering richtet sich an Konstrukteure und Entwickler ebenso wie an Vertriebs- und Marketingverantwortliche. Alle Zielgruppen finden praxisnahe Inhalte, die unmittelbar in die tägliche Arbeit einfließen können.

Erscheinungsweise & digitale Angebote

Die Zeitschrift erscheint dreimal jährlich mit aktuellen Schwerpunktthemen und passenden Messeausgaben. Zu Jahresbeginn erscheint zudem eine englischsprachige Ausgabe für den internationalen Markt. Ergänzend dazu bietet das Portal www.med-eng.de tagesaktuelle News, ein Branchenverzeichnis, Produktinformationen und ein digitales Heftarchiv. Der wöchentliche Newsletter hält Abonnenten kontinuierlich auf dem Laufenden.



Social Media

LinkedIn: @MED engineering
Xing: @MED engineering
Twitter: @engineering_med

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
www.med-eng.de

mt|medizintechnik

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 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 · www.mt-medizintechnik.de

GesundheitsProfi

Lesernähe ist unsere Stärke

GesundheitsProfi 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 vernetzt die Branche.

Der persönliche Austausch zwischen Sanitätsfachhandel, Lieferanten und Dienstleistern bringt die Hilfsmittelbranche voran. GesundheitsProfi will die Akteure daher zusammenbringen und hat in Berlin die Netzwerkveranstaltung GP100 ins Leben gerufen, in deren Rahmen herausragende Persönlichkeiten mit dem „GesundheitsProfi" ausgezeichnet werden. 2026 gibt es zum dritten Mal ein Kongressprogramm mit Themen rund um das Sanitätshaus der Zukunft. Und seit 2024 richtet GP den anerkannten Branchenpreis „Leonardo Award" aus, der alle zwei Jahre innovative Sanitätshäuser und Projekte würdigt.

GesundheitsProfi ist digital.

Unter www.gesundheitsprofi.de finden Branchenentscheider 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.

Die Leserschaft:

- Sanitätsfachhandel
- Orthopädie(schuh)-technische Betriebe
- Medizintechnik
- Ambulante Pflegedienste
- Handelsvertreter der 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



» jeden Morgen die News des Tages im Postfach

senetics healthcare group GmbH & Co. KG:

Herausgeber des führenden Fachmagazins Kompetenzatlas Medizintechnik

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG ist seit mehr als 16 Jahren ein etablierter Dienstleistungsspezialist für die Bereiche Medizinprodukte, Medizintechnik, Laborgeräte und Pharma. Als One-Stop-Shop unterstützt senetics von der Produktidee bis zum Markteintritt und darüber hinaus. Das Dienstleistungsspektrum umfasst die Auftragsentwicklung und Auftragsproduktion, zertifizierte Beratung im Bereich der regulatorischen Angelegenheiten und des Qualitätsmanagement, akkreditierte biologische und mechanische Testungen sowie Auftragssterilisation und -verpackung.

In Zusammenarbeit mit dem Netzwerk NeZuMed ist senetics seit 2013 Herausgeber des bekannten, jährlich erscheinenden Kompetenzatlas Medizintechnik.

Die Inhalte des Kompetenzatlas umfassen:
- aktuelle Trends der Medizintechnik
- Fachartikel und News der Medizintechnik- und Healthcarebranchen
- Unternehmensprofile und Anzeigen von Firmen im Healthcare-Sektor
- Übersicht über spezialisierte Zulieferunternehmen
- praxisbezogenes Fachwissen

Der Kompetenzatlas Medizintechnik richtet sich an Experten und Entscheidungsträger der Medizintechnikbranche und ist ein etablierter Fachkatalog für Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik.

Aufgrund der hohen Auflage und Reichweite bietet der Kompetenzatlas Medizintechnik Firmen die Möglichkeit, Sichtbarkeit in einem stark umworbenen Bereich zu erhöhen und Marken als führende Akteure der Medizintechnikbranche zu etablieren.

Kontakt:

senetics healthcare group GmbH & Co.KG
Hardtstrasse 16 · 91522 Ansbach
Telefon: +49 (0)981 9724 795-0
E-Mail: wolfgang.sening@senetics.de · www.senetics.de



In Zusammenarbeit mit:

Der Kompetenzatlas wird unter anderem auf zahlreichen Messen ausgelegt, an fachspezifische Firmen versandt, ist online frei erhältlich und wird auf diversen Social-Media-Plattformen beworben.

Als Mitglied oder Partner im NeZuMed-Netzwerk (Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik) profitieren Sie zusätzlich:

Kostenlose Anzeige und Listung im renommierten Kompetenzatlas Medizintechnik. Wertvolle Geschäftskontakte und Zusammenarbeit mit Branchenexperten. Exklusiver Zugang zu branchenspezifischen Veranstaltungen. Werden Sie Teil eines starken Netzwerks innovativer Firmen.

Besuchen Sie unsere Websites unter
- www.kompetenzatlas-medizintechnik.de
- www.healthcare-network.eu
- www.nezumed.de
- www.medizintechnikakademie.de
- www.senetics.de

… und erfahren Sie mehr.

Normung – globale Chancen nutzen

Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung wird für Deutschland auf 17 Mrd. Euro im Jahr geschätzt.[1] 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

[1] 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/gesundheit

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 Koordinierung und die Entwicklung neuer Normungsthemen.

Kontakt:
elisabeth.beck@din.de
sabrina.mann@din.de

Impressum und Bildnachweise

» Herausgeber

SPECTARIS
Deutscher Industriebverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Hannoversche Straße 19 I 10115 Berlin
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-0
Telefax: +49 (0)30 41 40 21-33
E-Mail: info@spectaris.de
www.spectaris.de

» Redaktionsschluss

Oktober 2026

» Konzeption und Redaktionsleitung

Jana Mallok, Projektmanagerin Fachverband Medizintechnik

» Redaktion

Marcus Kuhlmann, Leiter Fachverband Medizintechnik; Yvette Scheuba, Referentin Fachverband Medizintechnik; Mike Bähren, Leiter Betriebs-, Volkswirtschaft und Marktforschung; Aziza Arbabzadah, Leiterin Regulatory Affairs; Anne Breyer, Leiterin Regulatory Affairs; Orhan Ünal, Senior Referent Regulatory Affairs; Sophie Leddig, Referentin für Kreislaufwirtschaft und Umweltrecht; Dimitrios Giannakoulopoulos, Referent für Stoffregulierung und Umweltrecht; Olivia Liebert, Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung; Garry Konrath, Referent Außenwirtschaft und Exportförderung; Karina Schweigerer, Projektassistenz Außenwirtschaft und Exportförderung; Markus Safaricz, Forschungsvereinigung F.O.M.; Dr. Maria Lechler, Forschungsvereinigung F.O.M.; Jörg Mayer, Geschäftsführer

» Konzept und Gestaltung

Michaela Richter, sku:l communication, www.sku-l.de

» Korrektorat

Ulf Schumann – textbauer, www.textbauer-berlin.de

» Druck

Köllen Druck+Verlag, www.koellen.de

» Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen in dieser Publikation 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 Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

» Bildnachweise

Titel: Adobe Stock, Fotokon; S. 6: SPECTARIS e.V.; S. 8: SPECTARIS e. V.; S. 11: Jüke Systemtechnik GmbH; S. 13: Stiegelmeyer GmbH & Co. KG; S. 14: SPECTARIS e. V.; S. 15: Ovesco Endoscopy AG / Fraunhofer ILT, Aachen / KARL STORZ SE & Co. KG; S. 18: SPECTARIS e.V.; S. 20–21: Messe Düsseldorf GmbH; S. 26–27: Carl Zeiss Vision GmbH; S. 28: Alcon Deutschland GmbH; S. 29: qtec group / VacuTec Messtechnik GmbH; S. 31: SPECTARIS e. V.; S. 33: KARL STORZ SE & Co. KG; S. 34: SPECTARIS e. V.; S. 35: mikrop ag / MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH; S. 36: Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH; S. 38: SPECTARIS e. V. / PakuMed medical products gmbh; S. 39: Ovesco Endoscopy AG / MMM Münchener Medizin Mechanik; S. 40: LASERVISION GmbH / KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG; S. 42: Memmert GmbH + Co. KG; S. 43: Aesculap AG ; S. 44: Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.; S. 44–45: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH; S. 46: GvW Graf von Westphalen; S. 48: Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) bei Germany Trade & Invest (GTAI); S. 50: Aesculap AG; S. 52: SPECTARIS e. V.; S. 53: Resmed Germany Inc.; S. 54: SPECTARIS e. V. / Burmeier GmbH & Co. KG; S. 55: VitalAire GmbH; S. 56–57: KARL STORZ SE & Co. KG; S. 58: Kanzlei NOVACOS Rechtsanwälte / © pexels; S. 59: © unsplash; S. 61: SPECTARIS e. V.; S. 62: novineon CRO GmbH / NRI Medizintechnik GmbH; S. 63: Laser Components Germany GmbH / VacuTec Messtechnik GmbH / Aesculap AG / CEGLA Medizintechnik GmbH; S. 64: SPECTARIS e. V.; S. 65: qtec group; S. 66: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG; S. 67: SCHMITZ medical GmbH; S. 68–71: Hermann Bock GmbH; S. 72: SPECTARIS e. V. / ENISA; S. 74: Aesculap AG / SCHMITZ medical GmbH; S. 75: Polytec GmbH; S. 76: SPECTARIS e. V.; S. 78: Dr. Mach GmbH & Co. KG / Ofa Bamberg GmbH; S. 79: JULABO GmbH; S. 80: SPECTARIS e. V.; S. 82: Forschungsvereinigung F.O.M.; S. 83: Laser Zentrum Hannover e. V.; S. 84: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen; S. 86: Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT St. Augustin – Universität Lübeck und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck – Hochschule Hamm-Lippstadt HSHL; S. 89: Ratiolab GmbH / OCULUS Optikgeräte GmbH; S. 90: LEJ – Leistungselektronik JENA GmbH; S. 91: Hittech Prontor GmbH; S. 95: Burmeier GmbH & Co. KG / HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG; S. 96: mikrop ag / Stiegelmeyer GmbH & Co. KG; S. 97: Ratiolab GmbH / SCHMITZ medical GmbH; S. 98: Löwenstein Medical SE & Co. KG / PakuMed medical products gmbh / Aesculap AG; S. 101: Alcon Deutschland GmbH / Infors HT / Stiegelmeyer GmbH & Co. KG; S. 102: SPECTARIS e. V.; S. 103: Löwenstein Medical SE & Co. KG / Critical care Gesellschaft für home care Medizintechnik GmbH / Condor® MedTec / REBMANN RESEARCH GmbH & Co. KG; S. 104: SPECTARIS e. V.; S. 105: Bilder der Vorstände von Mitgliedsunternehmen; S. 123: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH / Lifeward GmbH / Fraunhofer ILT, Aachen/ Ralf Baumgarten / Infors HT; S. 124–133: Medienpartner; S. 135: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.; S. 138: SPECTARIS e. V.

Medienpartner

Knowbio

DeviceMed

HEALTHCARECOM

GP* GESUNDHEITSPROFI

MED engineering

medhochzwei
Medien für das Gesundheitswesen

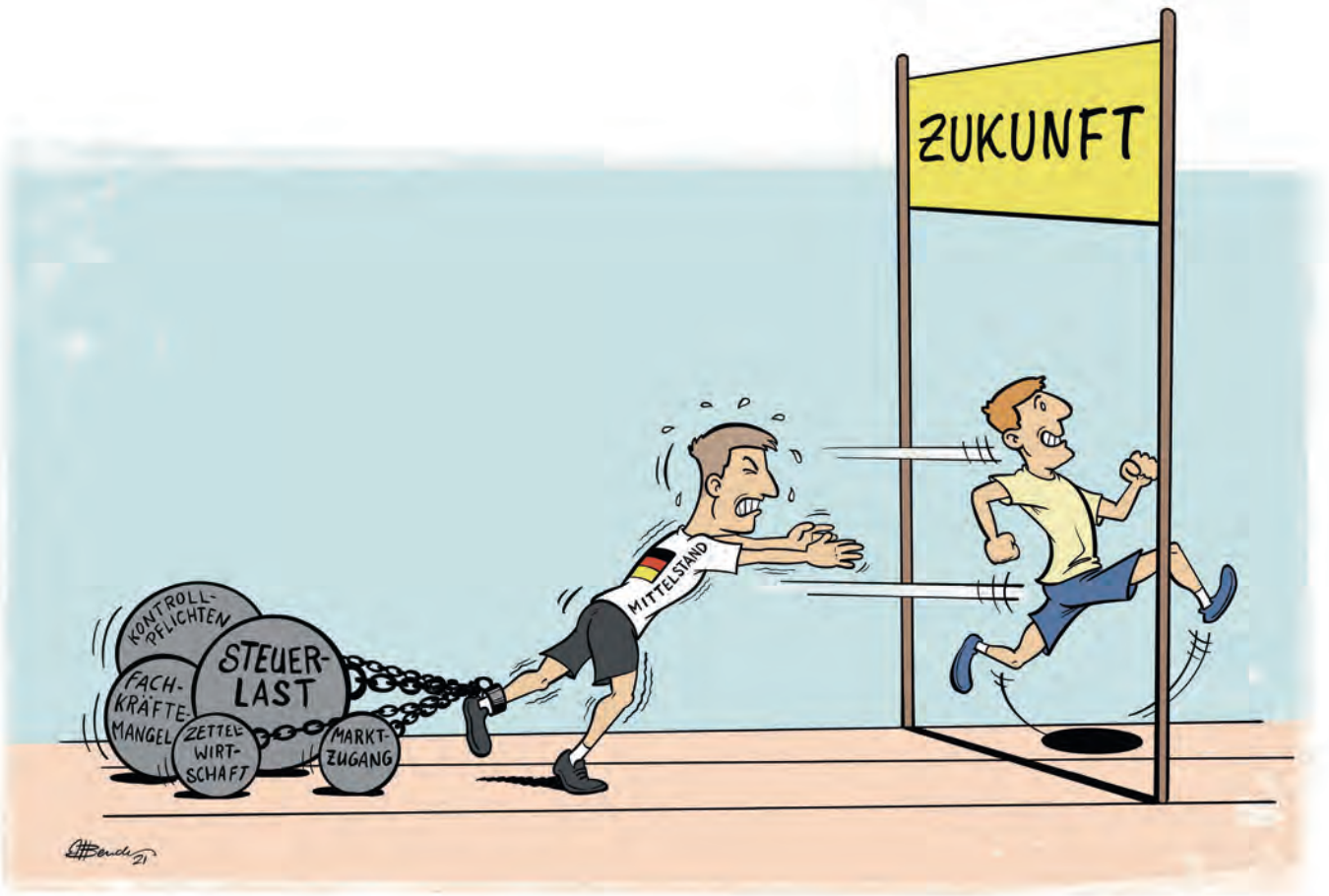
medizin & technik

MTD-Verlag GmbH

mt|medizintechnik

REBMANN RESEARCH

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG


ZUKUNFT
MITTELSTAND
KONTROLL-PFLICHTEN
STEUER-LAST
FACH-KRÄFTE-MANGEL
ZETTEL-WIRT-SCHAFT
MARKT-ZUGANG

Wir sind SPECTARIS

A A. SCHWEIZER / Abbott / ADOS / AESCULAP / Aesculap Akademie / Agilent / air-be-c Medizintechnik / Alcon Deutschland / Ally Studios / ALS Automated Lab Solutions / AMO Germany / Analytik Jena / Analytik Jena / Andreas Hettich / Andy Wolf Fashion / AOYAMA Optical Germany / APOS / / ARRI Lightning Stephanskirchen / art photonics / ASANUS Medizintechnik / asecos / aspherion / ASSKEA / ATMOS MedizinTechnik / aXcent medical / Axel Semrau **B** B. Braun Avitum Saxonia / B. Braun Miethke / Bauer und Häselbarth-Chirurg / Bausch & Lomb / BayooMed / Baxter (Hill-Rom) / BeamXpert / / Walter H. Becker / behr Labortechnik / Belimed / Berghof Products + Instruments / Berthold Technologies / bess / Block Optic Design / BlueSens / bon Optic / BOSCH + SOHN / Bosch Start-up Quantum Sensing / BOW Berliner Optikwelt / BRAND / BRAUNWARTH / BREAS Medical / Breitfeld & Schliekert / Bresser / BRUKER / Breuer Studio / BioSpin / BÜCHI Labortechnik / Burmeier **C** C. Gerhardt / Carl Martin / Carl Zeiss Jena / Carl Zeiss Meditec / Carl Zeiss Microscopy / Spectroscopy / Carl Zeiss Surgical / Carl Zeiss Vision / CAZAL EYEWEAR op Couture Brillen / CDA / CEGLA Medizintechnik / CETONI / Christoph Miethke / COBLENS EYEWEAR / Coher Sense UG / Coherent / Condor Medtec / CooperVision / Cortec / Critical Care / CryLas / CRYSTAL **D** danumed Medizintechnik / De Rigo / Delta Optical Thin Film / Dental Direkt / Deutsche Augenoptik / DITABIS / DMB-Apparatebau / Dornier MedTech / Dr. Johannes Heidenhain / Dr. Mach / Dräger Safety / Drägerwerk / Drive DeVilbiss Healthcare / DÜPERTHAL Sicherheitstechnik / DWK Life Sciences **E** eagleyard Photonics / Edmund Optics / Elementar Analysensysteme / Eltra / engionic Fiber Optics / EPIGAP OSA / Eppendorf / Ernst Krauskopf / Eschenbach Optik / EsCo Orthopädie-Service / essentim / ESSILOR / Eugen Stratemeyer / Excelitas Deutschland / Excelitas Noblelight **F** Fabema Color Brillenlackierung / Fasciotens / ficonTEC Service / FISBA / Fisher & Paykel Healthcare / FLAIR Modellbrillen / fluidmobile / FMB Care / FOS Inon / FPM Holding / Frame Tec / Fraunhofer Heinrich Hertz Institute / Fraunhofer Institut für Angewandte Optik u. Feinmechanik / Fraunhofer Institut für Lasertechnik / Fraunhofer Institut für Mikrostruktur von Werkstoffen und Systemen / Fraunhofer Institut für Produktionstechnologie / Fraunhofer Institut für Schicht- und Oberflächentechnik / F&W Frey & Winkler / Fritsch / Fritz Stephan / FRYKA-Kältetechnik **G** Galifa Contactlinsen / Gardner Denver Thomas / GD Optical Competence / Gebrüder Martin / Gerstel / Gesellschaft für Laborautomatisierung / GETEMED / Gilson International BV Deutschland / GIMMI / Gore Medical / 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 Scientific Products / Heine Optotechnik / Helbling Technik Wil / Hellma / Hemovent / Hengst / Henke-Sass Wolf / Hermann Bock / Hermle Labortechnik / Herolab / HEYER MEDICAL / HighFinesse / HiperScan / Hirschmann Laborgeräte / HiTec Zang / Hittech Prontor / HNP Mikrosysteme / Hohenloher Spezialmöbelwerk / HORIBA Jobin Yvon / Hoya Corporation Optics / HOYA LENS Deutschland / HP Labortechnik / HP Medizintechnik / HUG Spectacles Hobmaier **I** ILUDEST Destillationsanlagen / Image Engineering / IMT Masken und Teilungen / INFICON / Infors / infoteam Software / INGENERIC / Innolume / InProcess Instruments / Institut für Umwelt & Energie / Instrument Systems / INTEGRA Biosciences / INTERCO Group / Intersurgical Beatmungsprodukte / INVACARE / IOLution / it4e / IVKO **J** J&M ANALYTIK / JENOPTIK / JENOPTIK Advanced Systems / JENOPTIK Automatisierungstechnik / JENOPTIK Corporate Center / JENOPTIK Diode Lab / JENOPTIK Industrial Metrology Germany / JENOPTIK Laser / JENOPTIK Optical Systems / JENOPTIK Polymer Systems / 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 / Kögel / Komet Medical Gebr. Brasseler / Königsee Implantate / Kowa Optimed Deutschland / Kröber Medizintechnik **L** Laboperator / Landesinnung Chirurgiemechanik / LAP Laser Applikationen / Laser 2000 / Laser Components / Laser Holding / LASERVISION / LASOS / Laser Service und optische Systeme / LASOS Lasertechnik / LAUDA DR. R. WOBSER / LAUDA Medical / F. & M. Lautenschläger / LayTec / LEICA Camera / LEICA Eyecare / LEICA Microsystems CMS / lifespin / Lifeward / LIMO / LINDE Gas Therapeutics / Linde Remeo Deutschland / LLS Rowiak / Löwenstein Medical / Löwenstein Medical Innovation / Löwenstein Medical Technology / Lunor **M** 2mag / MagForce NT / MAICO Diagnostics / MARION RAMM / mark'ennovy / Markes International / Markus Temming / Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen / Matachana Germany / Maui Jim / MedicalCommunications / Medicon / Medi-Tech-Park / MELAG Medizintechnik / MembraPure / Memmert / Menicon / MERSEN Deutschland / Messer Group / Mettler Toledo / MEYER-HAAKE / MGG Micro-Glühlampen / 5micron / Miele & Cie / Mikrop / MMM Münchener Medizin Mechanik / MÖLLER-WEDEL-OPTICAL / MPG Optische Werke / MPG&E Handel und Service / M&M Software / m-u-t **N** NanoStruct / Nanotherm Therapeutics / NEOSTYLE / Netzsch Gerätebau / Newport Spectra-Physics / Nexopart / NIKA Optics / Noblex e-Optics / Nova Industrial Analytics / nova:med / Novoflex Präzisionstechnik / NRI Medizintechnik / NYNOMIC **O** OBE Präzision / OBERON Fiber Technologies / Oculus Optikgeräte / Ofa Bamberg / OHARA / OLYMPUS Deutschland / Olympus Europa / OLYMPUS Winter & Ibe / Optics Balzers Jena / Optik Weber Brillengläser / Optische Werke G. Rodenstock / Optiswiss / OPTOMECH / OptoTech / optoVision / OPTROVISION / Otto Rüttgers / ovesco Endoscopy / OWP Brillen **P** Pajunk / PakuMed / PARItec / PENTAX Europe / Peter Huber Kältemaschinenbau / PHARMA TEST Apparatebau / phenox / Philips Respironics / Photonic Optische Geräte / PlanQC / POG Präzisionsoptik Gera / Polytec / Prague Eyewear / pricon / PROTECT-Laserschutz / PTA **Q** Qioptiq Photonics / qtec CE-Med / qualityPe / Qualitype **R** R A E N Optics / RADIMED / Ratiolab / Rausch & Pausch Healthcare / Reichmann Feinoptik / ResMed / ResMed Deutschland / Restek / Retsch / REUTER / Richard Wolf / Rodenstock / Rudolf Riester / Rupp + Hubrach Optik **S** Sartorius Lab Instruments / Satisloh / SAXON Q / Schäfter + Kirchhoff / Schmidt & Bender / Schmidt + Haensch / SCHMITZ medical / SCHOTT / SCHOTT Business Unit Lighting + Imaging / schuett-biotec / SCHWIND eye-tech-solutions / seca / seleon / Semeda / Sensortherm / SERVA Electrophoresis / SETonic / Shimadzu Deutschland / Shimadzu Europa / SHP Steriltechnik / Sigma Laborzentrifugen / Silhouette Deutschland / Sill Optics / SmartLab Solutions / Sonovum / Söring / STARNA / Spectral Engines / STEINER-OPTIK / Stiegelmeyer / Sutter Medizintechnik / SWAROVSKI OPTIK / Swiss Eye International / Swiss Optic / Systec **T** tec5 / Tecan Trading / TecMed Deutschland / Temena / Textilia Stahlwaren-Manufaktur / Thermo Fisher Scientific / THOMAS SABO / TOPCON / Toptica Photonics / TOPTICA Projects **U** UltraFast Innovations / UniTransferKlinik Lübeck / uvex Arbeitsschutz **V** VacuTec Meßtechnik / VACUUBRAND / Vapotherm Deutschland / VISIBILIA / VISIONIX DEUTSCHLAND / Vistan Brillen / VISTEC / VitalAire / VITRON Spezialwerkstoffe / Vivisol Deutschland / Volpi / Voyou **W** Waldner Laboreinrichtungen / Walter Binde Optik / WEINMANN Emergency Medical Technology / Westfalen Medical / WETZLICH Optik-Präzision / Wiens Synefex / WILD Gruppe / WITEG Labortechnik / Wöhlk Contactlinsen **Y** YOU MAWO **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