

Diversifizierungsmöglichkeiten für Unternehmen der Automobil-Zuliefererindustrie: Medizintechnik

Die Medizintechnikbranche in Deutschland wächst kontinuierlich. Sie wird von Demografie, der Zunahme chronischer Erkrankungen, Digitalisierung und KI sowie einer hohen Nachfrage nach Innovationen zur Lebensqualitätssteigerung getrieben. Für Automobilzulieferer, die angesichts sinkender Margen und struktureller Herausforderungen nach neuen Absatzmärkten suchen, bietet die Medizintechnik eine attraktive Alternative.

Diese Kurzstudie liefert einen kompakten Überblick über Struktur, Hauptakteure und Markteintrittsbedingungen für die Medizintechnik. Zudem unterstützt sie Unternehmen bei der strategischen Selbsteinschätzung und Bewertung eines möglichen Markteintritts.



© sdecoret/AdobeStock

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Zielsetzung der Kurzstudie	3
2. Ausgangssituation	3
3. Branchenstruktur „Medizintechnik“	3
3.1 Struktur der Medizintechnikbranche	5
3.2 Strukturvergleich der Branchen Automobilindustrie und Medizintechnik	5
4. Hauptakteure	8
5. Organisatorische und technische Markteintrittsbedingungen	9
5.1 Organisatorische Markteintrittsbedingungen	9
5.2 Technische Markteintrittsbedingungen	12
6. Einschätzung der Markteintrittskomplexität	13
6.1 Markteintrittskomplexität	13
6.2 Potenziale für Automobilzulieferer	14
7. Zusammenfassung	15
Literaturverzeichnis	16

1. Einleitung und Zielsetzung der Kurzstudie

Die Automobilindustrie steht unter anhaltendem Druck: strukturelle Überkapazitäten, verschärfter Wettbewerb und sinkende Renditen belasten zunehmend die Betriebe. Viele Unternehmen prüfen deshalb, wie sie ihre Stärken in Präzisionsfertigung, Mechatronik, Elektronik, Software und Qualitätssicherung in wachstumsstarke, weniger zyklische Märkte übertragen können. Diese Kurzstudie fokussiert auf die Medizintechnik und vermittelt einen Überblick über Marktmechaniken, zentrale Akteure und regulatorische Rahmenbedingungen. Sie zeigt technologische Schnittmengen und branchenspezifische Anforderungen auf, bietet Kriterien zur strategischen Selbsteinschätzung und liefert Ansatzpunkte sowie Kontakte, um zu beurteilen, ob und wie ein Markteintritt in die Medizintechnik für das eigene Unternehmen sinnvoll umsetzbar ist.

2. Ausgangssituation

Die Unternehmen der Automobilzuliefererindustrie stehen vor einer bedeutenden Herausforderung: Ohne Engagement in Zukunftsfeldern haben sie durch die Transformation der Automobilbranche zunehmend Probleme, ihre Marktposition zu halten oder auszubauen.

Um langfristig lebensfähig zu bleiben, müssen sie entweder Kompetenzen für automobiler Zukunftsfelder aufbauen oder mit ihren Kompetenzen in andere Märkte diversifizieren.

Ein zentraler Aspekt dieser Diversifizierung ist die gezielte Ausweitung in Branchen, die aktuell nicht einer Stagnation unterzogen unterliegen, wie zum Beispiel die Medizintechnik. In vielen operativen Aspekten ähnelt die Medizintechnikbranche der Automobilindustrie, wenngleich es doch markante Unterschiede gibt, wie diese „Wissen Kompakt“ Kurzstudie aufzeigt.

Mit der Analyse der Medizintechnikbranche sollen Unternehmen aus der Automobilindustrie unterstützt werden, unerschlossene Geschäftspotenziale in dieser Branche zu erkennen und zu adressieren, um ihre Lebensfähigkeit als Unternehmen zu sichern und auszubauen.

3. Branchenstruktur „Medizintechnik“

Die Medizintechnikbranche in Deutschland zählt zu den bedeutendsten und innovationsstärksten Industriezweigen des Landes. Sie umfasst Entwicklung und Produktion von Geräten, Implantaten und Software mit primär physikalischer/technischer Wirkung, die über eine Konformitätsbewertung (CE) in den Markt gelangen und überwiegend Business-to-Business an Versorgungseinrichtungen vertrieben werden.

Die Medizintechnik ist nicht mit der Pharmazie gleichzusetzen, denn Wirkmechanismen, Regulierung sowie Entwicklungs- und Evidenzanforderungen unterscheiden sich grundlegend. Der Pharmamarkt umfasst – anders als die Medizintechnik – Arzneimittel und Impfstoffe mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung, erfordert eine behördliche Zulassung und ist wirkstoff- sowie payergetrieben¹ mit langen, teuren Entwicklungsphasen und starker Patent- und Erstattungslogik.

Die Medizintechnik verzeichnet mit das stärkste Wachstum innerhalb der Industrie und bleibt zugleich überdurchschnittlich profitabel, mit EBIT-Margen im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Bereich (Meyer 2025).

Nachfolgende Tabelle stellt die Marktkennzahlen der Medizintechnikbranche denen der Automobilindustrie gegenüber.

¹ | Marktzugang, Preis und Nutzung werden vor allem von Kostenträgern (z. B. Krankenkassen, Versicherern, staatlichen Stellen) gesteuert.

	Medizintechnikbranche ^b	Automobilindustrie ^c
Anzahl der Unternehmen	In Medizintechnikherstellung eingebundene Unternehmen: ca. 13.500	In Fahrzeugproduktion eingebundene Unternehmen: ca. 47.000
Beschäftigte	Über 265.000	Über 770.000
Umsatz	55 Milliarden Euro	542 Milliarden Euro
Branchenfakten	Knapp 90% der Unternehmen haben weniger als 20 Mitarbeitende und generieren insgesamt über 15 Mrd. Euro Umsatz (BVMed, 2024) ^f	Über 80% des Umsatzes entfallen allein auf Fahrzeughersteller, 70% der Wertschöpfung entfallen allerdings auf Zulieferer (bei E-Autos nur ca. 40% ^d , weil die Batterie oft aus Asien kommt)
Marktwachstum (global)	Weltweit wird ein jährliches Marktwachstum von 5% prognostiziert ^e	Mittelfristig gleichbleibender Umsatz infolge protektionistischer Maßnahmen in bislang gewinnbringenden Exportmärkten und wachsender Konkurrenz aus Übersee im Heimatmarkt

a Bezug: Deutschland, wenn nicht anders ausgewiesen.

b GTAI, 2025.

c Destatis, 2024, VDA, 2025 / [Jahreszahlen der Automobilindustrie - Allgemeines | VDA](#).

d McKinsey 2025.

e Statista, 2025.

f BVMed, 2024

Tabelle 1: Marktkennzahlen^a „Medizintechnikbranche- vs. Automobilindustrie“

Der Medizintechnikbranche ist durch eine große Bandbreite an Stückzahlen gekennzeichnet. Neben Kleinst- und Kleinserien hochspezialisierter Geräte – wie etwa weltweit nur wenigen tausend neu installierten Computertomographen (Global Growth Insights 2026) – gibt es auch Produkte mit mittleren Volumina, wie rund 110.000 Herzschrittmacher-Implantationen pro Jahr in Deutschland (Spherical Insights 2024), sowie echte Großserienartikel wie Spritzen oder Kanülen, die millionenfach produziert werden (BVMed, 2024).

Im Vergleich zur hochstandardisierten Großserienfertigung der Automobilindustrie mit rund 79,4 Mio. Fahrzeugen weltweit (VDA, 2025) überwiegt in der Medizintechnik häufig ein High-Mix/Low-Volume-Profil, auch wenn einzelne Kategorien hohe Stückzahlen erreichen können (Global Growth Insights 2026, Spherical Insights 2024). Für Unternehmen aus der Automobilindustrie ist daher entscheidend, zu prüfen, welche Medizinproduktsegmente zum eigenen Fertigungs- und Stückzahlprofil passen.

In der Automobilindustrie erfolgt die Beschaffung von Zulieferprodukten meist über langfristige Rahmenverträge und Schedule Agreements, in denen Mengen- und Preisvereinbarungen festgelegt sind und Abrufe via EDI nach Just-in-Time- oder Kanban-Prinzip automatisch an die Montagelinien geliefert werden. Dagegen beruht der MedTech-Beschaffungsprozess häufig auf projektbezogenen Ausschreibungen oder Bestellungen über Group-Purchasing-Organisationen, bei denen einzelne Purchase Orders unregelmäßig und in kleinen Losgrößen platziert werden. Während Automotive-Lieferanten standardisierte Qualifizierungs- und Logistikprozesse durchlaufen und kurze Lieferzyklen von wenigen Tagen gewohnt sind, müssen MedTech-Zulieferer umfangreiche regulatorische Nachweise (CE-/FDA-Zulassung, ISO 13485, EMPR usw.) sowie Installations-, Validierungs- und Schulungsleistungen erbringen.

3.1 Struktur der Medizintechnikbranche

Die Medizintechnik lässt sich auf verschiedene Weisen systematisch gliedern, etwa nach Produktkategorien (22 Kategorien, z. B. Zahnmedizin, Onkologie, Tiermedizin) oder nach Fachbereichen (117 Bereiche, z. B. Gastroenterologie).

Für die vorliegende Studie ist allerdings besonders die Einordnung der Branche hinsichtlich der Zulieferer und Dienstleister von Bedeutung (Weltzentrum der Medizintechnik 2025). In diesem Kontext lassen sich die Medizintechnikunternehmen² in drei zentrale Ebenen unterteilen, die eine differenzierte Analyse der Wertschöpfungskette und der Marktstrukturen ermöglichen.

1. Ebene „Bauteile und Vorprodukte“

Diese Ebene umfasst spezifische Bauteile, die in medizinische Produkte sowie in Komponenten des Anlagenbaus für die Fertigung von Medizintechnikprodukten integriert werden. Die medizintechnischen Bauteile bestehen neben Kunststoffen und Stahl-Werkstoffen aus Stoffen wie Titan, Edelstahl und Keramiken (z. B. für chirurgische Instrumente, Implantate und Diagnosetechnologien). Diese Bauteile sind entscheidend für die Funktionalität der medizinischen Anwendungen und bilden die Grundlage für die Entwicklung komplexer medizinischer Systeme.

2. Ebene „Komponenten“

Hierunter fallen die spezifischen Teile und Baugruppen, die aus den genannten Materialien gefertigt werden. Das Portal „Weltzentrum der Medizintechnik“ zählt über 600 Komponenten, dazu gehören z. B. chirurgische Instrumente, Implantate, Getriebe, Magnetpumpen, diagnostische Geräte und andere Komponenten, die in medizinischen Anwendungen oder in der Produktion eingesetzt werden.

3. Ebene „Medizintechnische Maschinen und Produktionstechnik“

Diese Kategorie umfasst aktuell knapp 1.200 Technologien und Maschinen, die Medizintechnikunternehmen benötigen, um medizinische Produkte herzustellen. Dazu zählen Fertigungsanlagen wie CNC-Maschinen, EDM-Maschinen, aber auch additive Fertigungstechniken (z. B. für Implantate). Sie ermöglichen es den Unternehmen, Produkte zu entwickeln, um den spezifischen Anforderungen des Gesundheitssektors gerecht zu werden (Weltzentrum der Medizintechnik, 2025).

3.2 Strukturvergleich der Branchen Automobilindustrie und Medizintechnik

Beide Branchen unterliegen hohem Innovationsdruck: die Medizintechnik vorrangig in Bezug auf Produkt- und Prozesssicherheit sowie Digitalisierung (z. B. sichere Datenintegration, Security-by-Design), die Automobilindustrie insbesondere in Bezug auf Elektrifizierung, Autonomisierung und softwaredefinierte Fahrzeugarchitekturen. Die regulatorischen Anforderungen sind in beiden Sektoren hoch, in der Medizintechnik allerdings tendenziell höher – mit formalisierten Konformitäts- und Nachweissystemen und Fokus auf Patientensicherheit, Biokompatibilität, Sterilität und klinischer Evidenz (siehe auch Kapitel 5.1). Im Automobilbereich liegen die Schwerpunkte auf System- und Betriebssicherheit, Emissionen, Kreislaufwirtschaft und, zunehmend auch, Cybersecurity. Beide Branchen sind stark von komplexen Zulieferernetzwerken abhängig.

Bezüglich relevanter Faktoren werden die Branchen in nachfolgender Tabelle verglichen.

² | Darunter fallen Maschinenlieferanten, sowie Komponenten- und Bauteillieferanten, Entwicklungsdienstleister und die Lohnherstellung/-prüfung von Medizinprodukten.

Aspekt	Medizintechnik	Automobilindustrie
Stückzahlen/Varianz	Klein- bis Mittelserien, hohe Variantenanzahl, oft kundenspezifisch	Sehr hohe Volumina, geringe Stückkosten, Plattformen
Produktlebenszyklus	Lebenszyklen medizintechnischer Geräte variieren ^a zwischen 5 Jahren (Patientenüberwachung, z. B. EKG) und 20 Jahren (Diagnosegeräte z. B. Röntgenanlagen). Allgemein handelt es sich um kostenintensive Produkte; stark wachsender Markt für Wartung (über 9% pro Jahr ^b)	Längere Produktlebenszyklen (im Schnitt 6–8 Jahre) ^c mit regelmäßigen Modellwechseln. Für Komponenten ist Produktlebenszyklus z.T. deutlich geringer (z.B. Verschleißteil), sie sind jedoch auch als Ersatzteile für Aftersales-Markt gefragt
Verkaufszyklus	Langwieriger B2B-Verkaufsprozess, oft mit Ausschreibungen, klinischen Tests und regulatorischen Freigaben ^d	Verkaufszyklus meist über strukturierte Ausschreibungen mit klaren Zeitplänen und langfristigen Serienlieferverträgen
Haftung und Verantwortung	Hohe Haftung in Bezug auf Patientensicherheit und klinische Ergebnisse, sehr hoher Dokumentationsaufwand (Rückverfolgbarkeit)	Haftung in Bezug auf Produktsicherheit und Umweltschutz
Finanzierungsmodelle	Oftmals sehr hohe Vorabinvestitionen (F&E-Quote: 9% ^e), allerdings Finanzierung durch Forschungsgelder (z. B. „ <u>KMU-innovativ: Medizintechnik</u> “ ^f). Venture Capital möglich (v. a. bei neuen Produkten), lange Cash-Flow-Zyklen, preisintensive Produkte, daher hoher Bedarf an Wartung und Ersatzteile im Service-/Aftersales-Markt	Oftmals hohe Vorabinvestitionen (F&E-Quote: 5,7% ^g), lange Cash-Flow-Zyklen ^g , großer und margenträchtiger Automotive-Aftersales-Markt, (Ersatzteilgeschäft), vor allem wachsend für Elektronik

a Global Growth Insights 2026, Spherical Insights 2024.

b MordorIntelligence, 2024.

c All-electronics, 2020.

d Schmid et al., 2018.

e Forschung % Lehre, 2026.

f BMFTR, 2026.

g Oliver Wyman, 2023.

Tabelle 2: Strukturvergleich der Branchen Automobilindustrie vs. Medizintechnik

Die Fertigungsanforderungen beider Branchen unterscheiden sich z. T. deutlich. Tabelle 3 stellt die Unterschiede zwischen der Automobilindustrie und der Medizintechnik dar und präzisiert die relevantesten Anforderungen der Medizintechnik.

Fertigungsthemen	Medizintechnik	Automobilindustrie
Fertigungsverfahren	In der Medizintechnik dominieren präzise, oft individualisierte Fertigungsverfahren wie Mikrobearbeitung, additive Fertigung (z. B. für Implantate) und hochspezialisierte CNC-Technologien ^a	Die Automobilfertigung ist geprägt von hochautomatisierten, skalierbaren Prozessen, die auf große Stückzahlen ausgelegt sind, mit dem Fokus auf Effizienz und Kostenreduktion. ^b Typische Technologien sind robotergestützte Montage, CNC-Bearbeitung, Presswerke und zunehmend auch additive Verfahren für Prototypen
Toleranzen/Präzision	Oft engere Toleranzen als µm–mm, Mikrostrukturen, biokompatibilitätskritisch	µm–mm je nach Bauteil; robustheitsgetrieben
Produktionsumgebung	Reinräume (ISO 14644), Räume mit kontrollierter mikrobieller Gesamtbelastung (Bioburden)	Linien, Taktfertigung, Lackiererei, Gießerei etc.
Prozessvalidierung	Höchste Anforderungen (u. a. IQ/OQ/PQ, Sterilisationsfreigabe)	Hohe Anforderungen (u. a. PPAP, Run@Rate, Capability)
Qualitätsmanagement	Stark behördlich reguliert (u. a. ISO 13485, 21 CFR 820, Design Controls)	Fokus auf Prozessfähigkeit und funktionale Sicherheit (u. a. IATF 16949)
Materialhandling	Meist biokompatible Polymere und Metalle (u. a. Edelstahl, Ti, CoCr), Silikone, teilweise Keramik und Edelmetalle	Meist konventionelle Polymere und Metalle, teilweise Großteile, Elektrik/Elektronik, Batterien
Oberflächen/Endbearbeitung	Hohe Oberflächengüte (teils bis $R_a < 0,2 \mu\text{m}$), Passivierung, Dekontamination	Hohe Oberflächengüte, Korrosions-/Verschleißschutz, Lack, DLC
Sauberkeit	Höchste Anforderungen (Bioburden, Sterilbarrieresysteme, Endreinigung/Verpackung, ...)	Technische Sauberkeit (ISO 16232), VOC-Management
Änderungskontrolle	Strikte Change Control, Re-Verifizierung, ggf. Re-Submission	Unter anderem ECN/ECR, Software-OTA nach UNECE R156
Rückverfolgbarkeit	Unique Device Identification (UDI) bis Komponentenebene, Steri-Charge, vollständige Design History File/Device Master Record (DHF/DMR)	VIN/Seriennummern, Chargen
Additive Fertigung	Findet Einsatz bei Endprodukten (z.B. Implantaten), strenge AM-Validierung	Findet Einsatz bei Prototyping, Werkzeugeinsätzen, Kleinserien

^a Fraunhofer IPT, 2025.

^b Kropik, M., 2021.

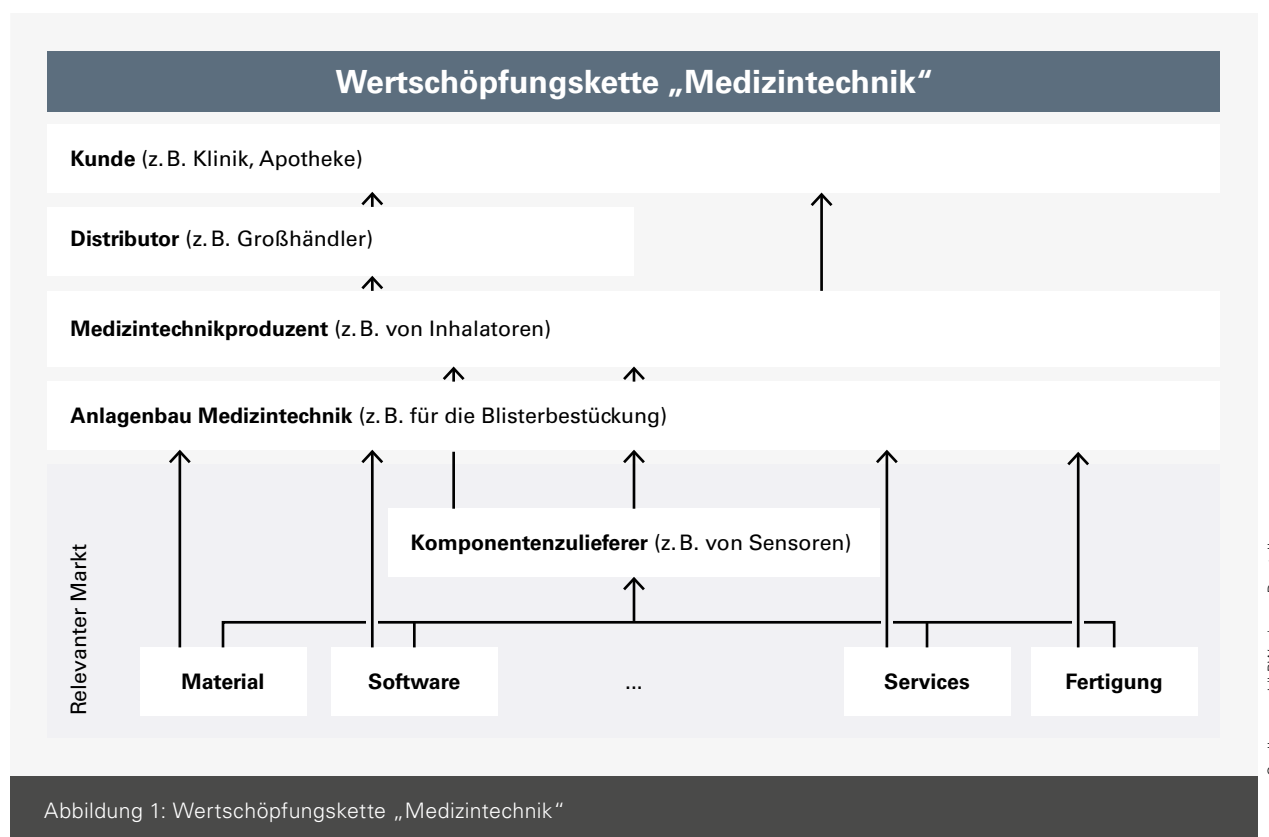
Tabelle 3: Fertigungsanforderungen der Branchen Automobilindustrie vs. Medizintechnik

4. Hauptakteure

In der Medizintechnik besteht die Wertschöpfungskette aus verschiedenen Unternehmensarten, die gemeinsam Produkte entwickeln und vertreiben (siehe Abbildung 1).

Kliniken (z. B. Helios Kliniken GmbH, Sana Kliniken AG), Apotheken/-verbünde (wie z. B. NOWEDA Apothekergenossenschaft eG, Sanacorp eG) und weitere Healthcare-Provider sind Abnehmer und Anwender medizintechnischer Produkte (z. B. Katheter). Sie erwerben sie direkt vom Medizintechnikproduzenten oder über Distributoren (z. B. PHOENIX Pharma SE, VIVATIS Arzneimittel GmbH). Zu Medizintechnikproduzenten zählen neben den großen Konzernen mit umfangreichen Portfolios (wie z. B. Heraeus Holding GmbH und Siemens Healthineers AG) auch kleinere, spezialisierte Nischenanbieter (z. B. ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG).

Der Medizinanlagenbau (wie z. B. Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH) beliefert diese Medizintechnikproduzenten mit Fertigungsanlagen. Diese Produzenten erhalten Bauteile und Komponenten von Zulieferern (z. B. First Sensor AG), die benötigen Software (z. B. infoteam Software AG) und Dienstleistungen wie u. a. Entwicklungsleistungen (z. B. Selecon AG), darüber hinaus arbeiten sie mit Prüf- und Zertifizierungsstellen (wie z. B. Eba AG) zusammen. Außerdem gibt es Firmen, die für den Medizintechnik-Anlagenbau Auftragsfertigung leisten (z. B. Armbruster GmbH).



5. Organisatorische und technische Markteintrittsanforderungen

5.1 Organisatorische Markteintrittsanforderungen

Die Medizintechnikbranche ist ein stark regulierter Markt und die regulatorischen Anforderungen an Lieferketten in Medizintechnik und Pharmaindustrie steigen kontinuierlich. Die Regularien umfassen die Sicherstellung, dass Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen der Verkaufsländer erfüllen, indem erforderliche Genehmigungen von Aufsichtsbehörden eingeholt, geltende Vorschriften eingehalten und die Konformität während des gesamten Produktlebenszyklus aufrechterhalten wird.

Nachfolgende Verordnungen regeln, wie Produkte sicher entwickelt, hergestellt, geprüft und vermarktet werden.

■ **Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)**

Die EU-Verordnung legt detaillierte Anforderungen an die Sicherheit, Leistung und Qualität von Medizinprodukten fest und regelt die Konformitätsbewertung, Kennzeichnung und Überwachung (CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung).

■ **Verordnung über In-vitro-Diagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation – IVDR)**

Sie regelt die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (z. B. Produkte zur Blutbilduntersuchung) für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme auf dem europäischen Markt.

■ **Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices – GMP)**

Sie sorgt dafür, dass Produkte konsistent und unter kontrollierten Bedingungen hergestellt werden.

Hersteller von Medizinprodukten und pharmazeutischen Produkten sind verpflichtet, alle externen Partner – von der Entwicklung über die Produktion bis zur Prüfung – systematisch zu bewerten, zu überwachen und deren Eignung zu dokumentieren.

Zertifizierungen nach anerkannten Normen, (siehe Tabelle unten) sind zentrale Indikatoren für die Qualitätsfähigkeit und regulatorische Konformität eines Lieferanten (Schikora, 2025). Je nach Lieferantentyp – z. B. Maschinenlieferant, Komponentenhersteller, Auftragsfertigung oder Entwicklungsdienstleister – gelten unterschiedliche Anforderungen an den Zertifizierungsstatus.

Normen für Lieferanten der Medizintechnikbranche	Maschinen-lieferanten	Komponentenlieferanten für Medizinprodukte	Lieferanten pharmaz. Ausgangsstoffe	Entwicklungsdienstleister Medizinprodukte	Lohnherstellung von Medizinprodukten	Lohnprüfung von Medizinprodukten
ISO 9001: legt Anforderungen an ein allgemeines Qualitätsmanagementsystem fest (Fokus: Prozessorientierung und kontinuierliche Verbesserung)	x	x	x	x	x	x
ISO 13485: definiert QMS-Anforderungen für Medizinprodukte zu regulatorischen Zwecken, inkl. Risikomanagement und dokumentierter Nachweise		x		x	x	x
ISO 14001: spezifiziert Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem zur systematischen Verbesserung von Umweltleistung und Compliance	x	x	x		x	
ISO/IEC 17025: legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf-/Kalibrierlaboren fest (inkl. Methodenvalidierung und Rückverfolgbarkeit)			x			x
ISO/IEC 27001: definiert Anforderungen an ein Informationssicherheitsmanagementsystem (auf Basis von Risikomanagement und Kontrollen)				x		
ISO 45001: legt Anforderungen an ein Arbeits- und Gesundheits-schutzmanagementsystem fest (Arbeitssicherheit verbessern, Risiken minimieren)	x	x	x		x	
ISO 50001: spezifiziert Anforderungen an ein Energiemanagementsystem (systematische Steigerung der Energieeffizienz)	x					
IECQ QC 080000: ein System zur Steuerung und Nachweisführung gefährlicher Stoffe (Hazardous Substance Process Management) in Produkten und Prozessen (z. B. in Bezug auf REACH)		x				
GMP-Zertifikat: bescheinigt die Einhaltung der „Good Manufacturing Practices“ (GMP) für medizintechnische Produkte (kontrollierte Prozesse/Qualitätssicherung)			x			

Tabelle 4: Normen der Branchen Automobilindustrie vs. Medizintechnik

Anwendbare Normen, deren Einhaltung zertifiziert werden kann	Maschinen-lieferanten	Komponentenlieferanten für Medizinprodukte	Lieferanten pharmaz. Ausgangsstoffe	Entwicklungsdienstleister Medizinprodukte	Lohnherstellung von Medizinprodukten	Lohnprüfung von Medizinprodukten
ISO 12100: Grundnorm zur Risikobeurteilung und Risikominderung für Maschinen (systematisches Vorgehen zur sicheren Konstruktion)	x					
ISO 10993: Rahmen für die biologische Bewertung/Biokompatibilität von Medizinprodukten und Materialien		x		x		
ISO 11135: Anforderungen an Validierung und Routinekontrolle der Sterilisation mit Ethylenoxid				x	x	
ISO 11137: Anforderungen an Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle der Strahlensterilisation (Gamma, Elektronen, Röntgen)				x	x	
ISO 11607: Anforderungen an Materialien, Systeme und Prozesse für Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte				x		
ISO 14644: Klassifikation der Luftreinheit in Reinräumen anhand der Partikelkonzentration (Grundlage für Reinraumklassen)					x	
ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte über den Lebenszyklus (inkl. Bewertung, Kontrolle und Dokumentation)		x		x	x	x
ISO/IEC 17025: allgemeine Anforderungen an Kompetenz, Unparteilichkeit und konsistente Arbeit von Prüf- und Kalibrierlaboren						x
IEC 62304: Software für Medizinprodukte (inkl. Risikoklassifizierung, Entwicklungsvorgaben, Wartung und Risikokontrollen)				x		
ISO 10993-18: regelt die chemische Charakterisierung von Materialien zur Identifikation toxikologisch relevanter Stoffe für die biologische Bewertung			x			
ISO 11607-1: definiert Anforderungen und Prüfungen an Materialien/Verpackungen zu sterilisierender Medizinprodukte (Sicherung der Sterilbarriere)		x				
ISO 11607-2: fordert Validierung und laufende Überwachung der Verpackungsprozesse (Formen, Befüllen, Versiegeln) inkl. Prozessparametern					x	
ISO 13849-1: legt Auslegung und Validierung sicherheitsbezogener Steuerungsteile fest und bestimmt das erforderliche Performance Level	x					
IEC 60204-1: spezifiziert Sicherheitsanforderungen an elektrische Ausrüstung von Maschinen (Schutz gegen Stromschlag, Kennzeichnung, Prüfung)	x					
IEC 62366-1: beschreibt Usability-Engineering zur Entwicklung gebrauchstauglicher Medizinprodukte und Reduktion nutzungsbedingter Risiken				x		
EU-GMP Leitfaden Teil II: definiert für die EU „Good Manufacturing Practises“-Anforderungen (GMP) zu Qualität, Dokumentation, Validierung und Lieferkette von Wirkstoffen			x			
ICH Q7: bescheinigt die Einhaltung der GMP für pharmazeutische/medizintechnische Produkte, mit kontrollierten Prozessen und Qualitätssicherung			x			

Tabelle 5: Normen der Branchen Automobilindustrie vs. Medizintechnik

Die Entwicklung und Vermarktung von Medizinprodukten erfordert die Einhaltung nicht nur der **EU-Medizinprodukteverordnung** (MDR), sondern auch weiterer relevanter Verordnungen (vgl. Tabelle 6).

Verordnung	Inhalt
Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	EU-Datenschutz für personenbezogene Daten; definiert Rechte und Pflichten (seit 2018)
KI-Verordnung (EU AI Act)	Reguliert KI nach Risikostufen; Verbote und strenge Vorgaben für Hochrisiko-KI (ab 2025/26)
EU-Verordnung zum European Health Data Space	EU-Rahmen für Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten (primär/sekundär), EU-weit
EU-Richtlinie 2019/882 European Accessibility Act	Barrierefreiheitsanforderungen für bestimmte Produkte/Dienstleistungen
PFAS-Verordnung	REACH-Beschränkungen und geplante Ausweitung für PFAS (mit Ausnahmen/Übergangsfristen)
EU-Batterieverordnung	Vorgaben zu Nachhaltigkeit, Kennzeichnung, Rücknahme und Recycling von Batterien (seit 2024 stufenweise)

Tabelle 6: Verordnungen der Medizintechnikbranche

Anders als bei Arzneimitteln (Pharmazie) ist für Medizinprodukte **keine behördliche Zulassung** im Voraus nötig; die Produkte erhalten ihre Verkehrsfähigkeit durch die CE-Kennzeichnung und die Hersteller-Konformitätserklärung.

Der Medizintechnikmarkt ist anwendungs- und investitionsgetriebener als der Pharmamarkt. Der Pharmamarkt ist wirkstoff- und payergetrieben: lange, teure Entwicklungsphasen mit behördlicher Zulassung (EMA/FDA), starke Patent- und Erstattungslogik sowie breit skalierbare Distribution über Apotheken und Kliniken.

5.2 Technische Markteintrittsbedingungen

Während in der Automobilindustrie robuste Prozesse, hohe Stückzahlen und Kostenoptimierung im Vordergrund stehen, verlangt die Medizintechnik deutlich höhere Standards in Bezug auf **Sicherheit, Präzision und regulatorische Konformität**.

So fordert die Medizintechnik unter anderem eine lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Komponenten sowie Bauteile, ein strukturiertes Risikomanagement und lückenlos dokumentierte Validierungsprozesse für alle produktionsrelevanten Schritte (Schickora, 2025).

Auch die **Materialanforderungen** unterscheiden sich deutlich: In der Medizintechnik müssen häufig **biokompatible Werkstoffe** wie Edelstahl, Titan, PEEK oder spezielle medizinische Kunststoffe verwendet werden, die zusätzlich regulatorisch zugelassen sein müssen. Die Fertigungstoleranzen sind oft deutlich enger – insbesondere bei Implantaten oder mikrofluidischen Komponenten, wo Genauigkeiten im **Mikrometerbereich** gefordert sind (Häußler, 2023).

Ein weiterer Unterschied liegt in der **Produktionsumgebung**: Viele medizintechnische Produkte müssen unter **Reinraumbedingungen** gefertigt werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies erfordert nicht nur bauliche Anpassungen, sondern auch geschultes Personal und validierte Reinigungs- und Verpackungsprozesse (Harer 2021).

Kriterium	Automobilindustrie	Medizintechnik (Reinraum)	Umschulungsbedarf
Hauptfokus	Effizienz, Taktzeit, mechanische Präzision	Patientensicherheit, Partikel-freiheit, Keimarmut	Hoch: Priorität von „Schnelligkeit“ auf „Sorgfalt“ verschieben
Fehlerkultur	Fehler erkennen, aussortieren/nacharbeiten	Fehler vermeiden (Validierung), Nacharbeit oft kritisch	Hoch: Verständnis für „Sterilität“ und dessen erreichen
Umgebung	Öl, Fett, Staub oft unvermeidbar (z. B. Presswerk)	Definierte Partikelgrenzen (u. a. ISO Klasse 7/8), Überdruck	Mittel: Umgang mit Schleusen und Luftströmungen
Dokumentation	Prozessbegleitend, oft digital automatisiert	GMP-konform, lückenlos, oft noch strikter („Audit-proof“)	Sehr hoch: Dokumentation ist Teil des Produkts

Tabelle 7: Markteintrittsbedingungen der Branchen Automobilindustrie vs. Medizintechnik

Zudem müssen alle **Fertigungsprozesse validiert** werden – von der Laserschweißung bis zur Montage. Das bedeutet, dass sie reproduzierbar, dokumentiert und risikobewertet sein müssen. Der Markt schreibt ein umfassendes Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg vor (Harer 2021).

Auch elektronische Komponenten und Software unterliegen strengen Anforderungen. So müssen z. B. medizintechnische Geräte mit elektrischen Komponenten die **Norm IEC 60601-1** erfüllen, die Aspekte wie elektrische Sicherheit, EMV-Verhalten und mechanische Stabilität regelt.

6. Einschätzung der Markteintrittskomplexität

6.1 Markteintrittskomplexität

Die Komplexität eines Eintritts in den Medizintechnikmarkt hängt stark davon ab, ob ein Unternehmen eigene Produkte auf den Markt bringen will oder „nur“ als Zulieferer tätig ist.

Für den Einstieg in die Medizintechnik sind eine konsequent gelebte Nullfehlerkultur mit beherrschbaren und validierten Prozessen sowie moderne Messtechnik Grundvoraussetzung.

Ebenso unverzichtbar sind regulatorische Compliance sowie ein durchgängiges Risikomanagement, das Produkt, Prozesse und Lieferkette umfasst. Lückenlose, normkonforme Dokumentation, Datenintegrität und Qualitätsmanagement sind nicht nur Pflicht, sondern Teil des Wertversprechens. Des Weiteren muss eine vollständige Rückverfolgbarkeit über Materialien, Chargen und Prozessschritte hinweg sichergestellt werden.

Erfolgreiche Zulieferer müssen die medizintechnische Anwendung sowie den Kundennutzen verstehen und dieses Verständnis in Entwicklung, Industrialisierung bzw. (Serien-)Fertigung einbringen. Das erfordert langfristige Investitionen in Technologien (z. B. Bearbeitungsanlagen für neue Materialien, Oberflächen- und Reinigungstechnik, ggf. Reinraum) und die Weiterentwicklung des QM-Systems. Die Mitarbeitenden müssen mit den Besonderheiten der Medizintechnikbranche vertraut gemacht werden und sollten zu MedTech-Regulierung, QMS/Prozessen, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit, Sterilität/Materialianforderungen, klinischen Workflows und Stakeholdern (Einkauf, Klinik etc.), Vergabe/Erstattung und Preisgestaltung sowie Service und Life-Cycle-Anforderungen geschult werden.

Schließlich sind effiziente, schlanke und validierte Prozesse sowie ein robustes Lieferkettenmanagement entscheidend: Eigene Lieferanten müssen qualifiziert und überwacht, Logistik und Bestände stabil gesteuert und die medizintechnisch konforme Produktion gesichert werden.

In einem stark umkämpften Umfeld ist Differenzierung über Innovation, wettbewerbsfähige Preise und/oder exzellenten Service entscheidend, ebenso der Zugang zu passenden Vertriebskanälen (über Partnerschaften mit MedTech-Unternehmen oder Distributoren). Gleichzeitig sind hohe Haftungsrisiken zu managen: Produktsicherheit muss jederzeit gewährleistet sein, sonst drohen rechtliche Konsequenzen und Reputationsschäden.

Für eine **Einschätzung des Diversifikationspotenzials** ist es ratsam, sich einen **Überblick über die Branche** zu verschaffen und hierfür den Besuch von Messen/Konferenzen sowie die Medizintechnik-Cluster aktiv zu nutzen.

Medizintechnik-Messen

Messebesuche bieten einen kompakten Marktüberblick und direkten Zugang zu Herstellern und Zulieferern. Unternehmen erfahren aktuelle Technologie- und Markttrends aus erster Hand und können Anforderungen mit Fachanwendern verifizieren. Es bietet sich z. B. an, die MEDICA in Düsseldorf zu besuchen. Die weltweit größte Leitmesse für Medizintechnik mit über 5.300 Ausstellern bietet einen umfassenden Marktüberblick und direkten Zugang zu Herstellern, Zulieferern und Partnern.

Medizintechnik-Cluster

In Deutschland gibt es aktuell 49 Cluster-Netzwerke, die im Bereich Medizintechnik tätig sind. Einen aktuellen Überblick stellt die GTAI zur Verfügung (Medical Technology Clusters in Germany 2025/26). Hier werden die Cluster hinsichtlich ihrer Tätigkeitsbereiche vorgestellt.

Des Weiteren können auf dem Clusterportal des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie die jeweiligen Cluster abgerufen und detailliert betrachtet werden (Clustersuche Medizintechnik BWE).

Portal zu Medizintechnikherstellern, -zulieferern und -dienstleistern

Konkrete Medizintechnikhersteller, -zulieferer und -dienstleister aus Deutschland sind auf der Plattform „Weltzentrum der Medizintechnik“ zu finden.

Die Suche kann dort nach medizinischen Fachbereichen (z. B. Telemedizin), nach Produktkategorien (z. B. Augenchirurgie) oder nach Zulieferprofilen (z. B. automatisierte Diagnosetools) eingegrenzt werden.

6.2 Potenziale für Automobilzulieferer

Die Medizintechnik in Deutschland bietet Unternehmen aus der Automobilindustrie attraktive Wachstumspotenziale und Marktchancen. Die Branche verzeichnet eine der höchsten Umsatzwachstumsraten innerhalb der Industrie und bleibt zugleich überdurchschnittlich profitabel, mit EBIT-Margen im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Bereich (Meyer 2025).

Treiber sind neben dem demografischen Wandel und der Zunahme chronischer Erkrankungen vor allem Digitalisierung und KI: Der Einsatz von Machine Learning, Big-Data-Analysen und vernetzten Geräten ermöglicht Frühdiagnosen, personalisierte Therapien, automatisierte Workflows und neue, wiederkehrende Erlösmodelle über Software und Services. Gleichzeitig wächst die öffentliche Nachfrage nach Innovationen, die die Lebensqualität erhalten oder verbessern – von minimalinvasiven Verfahren über die Produktion von neuartigen Arzneimitteln und smarten Implantaten bis hin zu Homecare-Lösungen.

Zusätzliche Chancen entstehen durch die starke Exportorientierung, die Ambulantisierung von Leistungen sowie den Bedarf an neuen Technologien (z. B. additive Produktion und biokompatible Hochleistungswerkstoffe). Zulieferer, die Nutzen, Effizienzgewinne und/oder Kostenvorteile überzeugend belegen, können sich differenzieren.

Ein weiterer Vorteil, insbesondere für Unternehmen mit Fokus auf Automobilindustrie: Medizintechnik bietet ein zweites, weniger zyklisches Standbein mit anderen Konjunkturverläufen. Diese Diversifikation reduziert die Abhängigkeit von automobilen Nachfragezyklen, erhöht die Resilienz der Umsätze und verbessert die Planbarkeit von Investitionen.

7. Zusammenfassung

Die deutsche Medizintechnik bietet starkes Wachstum und überdurchschnittliche Profitabilität, getrieben von Demografie, chronischen Erkrankungen sowie Digitalisierung und KI (Frühdiagnose, personalisierte Therapien, datengetriebene Services) und einer hohen Nachfrage nach Innovationen zur Lebensqualitätssteigerung.

Strukturell unterscheidet sich die Medizintechnik deutlich: High Mix/Low Volume, lange B2B-Verkaufszyklen über Ausschreibungen/GPOs sowie strikte Regulierung (u. a. MDR/IVDR) versus Automotive-Großserie mit Rahmenverträgen, JIT und EDI.

Die Markteintrittskomplexität hängt von der Rolle ab (eigene Produkte vs. Zulieferer), verlangt aber stets Nullfehlerkultur, validierte Prozesse, moderne Mess- und Fertigungstechnik (die z. T. auch spezielle Werkstoffe handeln kann), strikte Compliance mit Risikomanagement sowie lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit. Erfolgreich ist, wer früh partnerschaftlich mit Kunden arbeitet, in Technologie, Personal und QMS investiert, effiziente Lieferketten etabliert, sich über Innovation, Preis oder Service differenziert und Produktsicherheit konsequent absichert.

Die Medizintechnikbranche bietet Chancen, weil sie stabil wächst, überdurchschnittlich profitabel und weniger zyklisch ist. Die Nachfrage steigt aufgrund von Demografie und Digitalisierung, und automobiler Fähigkeiten können übertragen werden.

Literaturverzeichnis

All-electronics (2020): Automobilentwicklung: Der lange Weg vom Prototyp zur Serienreife, Fachzeitschrift.

<https://www.all-electronics.de/automotive-transportation/automobilentwicklung-der-lange-weg-vom-prototyp-zur-serienreife.html>, (zuletzt aufgerufen am 11.9.2025)

BMFTR 2026: Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt: KMU-innovativ: Medizintechnik, https://www.bmftr.bund.de/DE/Forschung/Gesellschaft/ZukunftDerArbeit/KmuInnovativ/kmu-innovativ-medizintechnik/kmuinnovativ-medizintechnik_node.html (zuletzt zugegriffen am 5.2.2026)

BVMed, 2024: MedTechnik Zahlen und Fakten: <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten> (zuletzt abgerufen am 5.2.2026)

Destatis, 2024: https://www.destatis.de/DE/Home/_inhalt.html (zuletzt aufgerufen am 11.9.2025)

Forschung & Lehre 2026: Forschungsinvestitionen - Unternehmen stecken 89 Milliarden Euro in Forschung, <https://www.forschung-und-lehre.de/forschung/unternehmen-stecken-89-milliarden-euro-in-forschung-6795> (zuletzt zugegriffen am 5.2.2026)

Fraunhofer IPT, 2025: Medizintechnik – Fraunhofer IPT: <https://www.ipt.fraunhofer.de/de/branchen/medizintechnik.html> (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

Global Growth Insights 2026 Branchenanalyse von CT-Geräten, <https://www.globalgrowthinsights.com/de/market-reports/ct-machine-market-104862> (zuletzt zugegriffen am 5.2.2026)

GTAI 2025: Germany Trade and Invest: Medical Technology Clusters in Germany 2024 https://www.gtai.de/resource/blob/1854424/d24dc872e5eca3b84e18d1399e88da69/fact-sheet-medical-technology-clusters-en_data.pdf (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

Harer 2021: Harer, Johannes: Anforderungen an Medizinprodukte. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, ISBN: 978-3-446-43186-7, 2021. <https://www.hanser-fachbuch.de/en/fachbuch/artikel/9783446468818>

Häußler 2023:Häußler, Ute: Von Auto-* zu Medizintechnik. <https://www.elektroniknet.de/automation/antriebstechnik/von-auto-zu-medizintechnik.206596.html> (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

Kropik 2021: Kropik, Markus: Übersicht über die Automobilfertigung. In: Produktionsleitsysteme für die Automobilindustrie. Springer Vieweg, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-62227-8_1

McKinsey 2025: Europäische Autoindustrie vor größter Bewährungsprobe ihrer Geschichte | McKinsey. <https://www.mckinsey.de/news/presse/2025-09-03-europa-autoindustrie> (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

Meyer 2025: Meyer Industry Research: Medizintechnikunternehmen in Deutschland 2025. <https://www.meyer-industryresearch.de/wp-content/uploads/2025/07/TOP100-Medizintechnikunternehmen-Deutschland-2025.pdf> (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

MordorIntelligence 2024: Marktgrößen- und Anteilsanalyse für die Wartung medizinischer Geräte – Wachstumstrends und -prognosen (2024–2029). <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/medical-equipment-maintenance-market> (zuletzt aufgerufen am 16.9.2025)

Oliver Wyman (2023): DIE NÄCHSTE HÜRDE: WIE FINANZIEREN AUTOMOBILZULIEFERER DIE TRANSFORMATION?

Studie für den VDA, 2023. https://www.oliverwyman.de/content/dam/oliver-wyman/v2-de/publications/2024/Oliver_Wyman_VDA_Automotive_supplier_report_final.pdf (zuletzt aufgerufen am 23.02.2026)

Schikora 2025: Schikora, Jan: Whitepaper: Zertifizierbare und anwendbare Normen für Lieferanten der Medizintechnik- und Pharmaindustrie. Harro Höfliger, 2025

Schmid et al. (2018): Schmid, A., Demuth, M.: Neue Geschäftsmodelle in der Medizintechnik – eine Branche im Umbruch. In: Pfannstiel, M., Da-Cruz, P., Rasche, C. (Hg.), Entrepreneurship im Gesundheitswesen II. Springer Gabler, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-14781-5_1

Spherical Insights 2024: Spherical Insights: Deutschland Pacemakers Marktgröße, Wachstum, Analyse bis 2033. <https://www.sphericalinsights.com/de/reports/germany-pacemakers-market> (zuletzt zugegriffen am 5.2.2026)

Statista 2025: Kennzahlen zur Medizintechnikbranche <https://de.statista.com/outlook/hmo/medizintechnik/weltweit> (zuletzt aufgerufen am 11.9.2025)

Stoklossa 2025: Von der Auto- zur MedTech-Nation? Deutschland im Wandel 2025. <https://med-eng.de/2025/04/15/medizintechnik-als-zukunftsbranche/> (zuletzt aufgerufen am 23.02.2026)

VDA 2025: Automobilindustrie in Deutschland inmitten der Transformation. <https://www.vda.de/de/themen/automobilindustrie/marktentwicklungen/umsatzdaten> (zuletzt aufgerufen am 11.9.2025)

Weltzentrum der Medizintechnik (2025): Plattform zur Suche von Medizintechnikunternehmen <https://www.weltzentrum-der-medizintechnik.de/suche/> (zuletzt aufgerufen am 11.9.2025)

Autoren

Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO
Antonino Ardilio, Lukas Keicher, Daniel Borrmann

Erfahren Sie mehr zu Diversifizierungsmöglichkeiten für die Automobil-Zuliefererindustrie in den „Wissen Kompakt“-Ausgaben von Transformationswissen BW und in anderen Publikationen der Landesagentur e-mobil BW. Jetzt downloaden!



H2 TechGuide

Der H2 TechGuide zeigt Diversifizierungschancen im Bereich Wasserstoff auf. Er stellt Bauteile sowie zugehörige Fertigungstechnologien von Brennstoffzellen und Elektrolyseuren dar.

[H2 TechGuide: Wasserstofftechnologien erkunden – Transformationswissen BW](#)



Technologiekalender (TKBW-App)

Die TKBW-App bildet alle Technologien des modernen Fahrzeugs ab – vom technischen Fortschritt für elektrische Antriebe über Sensortechnik bis hin zu Materialien und Bauteilen.

[Weiterlesen](#)



Produzierende Unternehmen

Der wachsende Markt der Elektromobilität eröffnet den produzierenden Unternehmen neue Chancen – beispielsweise in der Fertigung von Batterien, Brennstoffzellen oder elektrischen Traktionsmotoren.

[Weiterlesen](#)



Lotsengespräche

In einem kostenfreien und persönlichen Lotsengespräch wird die aktuelle Unternehmenssituation beleuchtet und auf passende Vernetzungsmöglichkeiten, Wissensquellen oder Kontakte verwiesen.

[Kostenfreies und individuelles Lotsengespräch für Ihren Transformationsprozess – Transformationswissen BW](#)

Besuchen Sie auch unsere Website www.transformationswissen-bw.de

Herausgeber

e-mobil ^{BW}
Landesagentur für neue Mobilitätslösungen
und Automotive Baden-Württemberg

transformations
wissen BW | Automotive in
Bewegung

Gefördert von



Baden-Württemberg

Layout/Satz/Illustration

markentrieb – Die Kraft für Marketing und Vertrieb

Stand

Februar 2026