

Mehr als Bauteile

Medtech-Zulieferer werden zu Know-how-Trägern und Entwicklungspartnern



Kabel, Verbindungselemente, Sensoren, Aktoren, Strahlenquellen – viele Einzelteile stecken in medizinischen Geräten. Ein großer Teil der Wertschöpfungskette findet dabei nicht bei den Herstellern und Inverkehrbringern statt, sondern wird von spezialisierten Zulieferern erledigt: Zukunftsweisende Innovationen, hohe Qualitätsstandards und ein guter Marktzugang sind ausschlaggebend für den Erfolg als Medtech-Zulieferer. Die Branche verspricht mit stabilem Wachstum gute Geschäfte. Auf dem neuen Messetreffpunkt MedtecLIVE in Nürnberg kommen interessierte Zulieferer und Hersteller ins Gespräch.

Vom Wachstum der Medizintechnik-Branche profitieren und dabei gleichzeitig nicht selbst den komplexen Prozess einer Medizinproduktzulassung zu durchlaufen – das klingt gerade für viele Elektronik- und Komponentenhersteller nach einem attraktiven Wachstumsmodell. Über viele Jahre wuchs die Branche auch in Deutschland stark. Knapp sechs

Prozent plus waren die Regel. Im vergangenen Jahr brach dieses Wachstum ein, auf gerade einmal 2,5 Umsatzplus kam die deutsche Medizintechnik. Für Hans-Peter Bursig, Geschäftsführer des ZVEI Fachverbands Elektromedizinische Technik, ist das aber nur eine Facette des Gesamtbilds und kein Grund für Zurückhaltung: „Der Weltmarkt für Medizintechnik wird auch in den nächsten Jahren im Durchschnitt mit etwa fünf Prozent pro Jahr wachsen. Die Treiber hierbei sind die positive wirtschaftliche Entwicklung in vielen Schwellenländern und die demografische Entwicklung in den Industriestaaten. Angesichts einer Exportquote der deutschen Medizintechnik von gut 70 Prozent hat die Entwicklung auf dem Weltmarkt größere Bedeutung für das Wachstum der Branche als die Entwicklung auf dem deutschen Markt“, sagt Bursig und ist überzeugt: „Die Medizintechnik bleibt also für Zulieferer auch zukünftig ein interessanter Wachstumsmarkt.“

Nähe zum Medizinprodukt-Hersteller ist wichtig

Ähnlich zuversichtlich blickt der Kabel-Spezialist Leoni in die Zukunft, einer der Aussteller auf der neuen Fachmesse MedtecLIVE in Nürnberg und erfahrener Medtech-Zulieferer. „Der Absatz im Bereich Medizintechnik verlief im Geschäftsjahr 2017 positiv und ist darüber hinaus stärker gewachsen als erwartet. Dieser Trend setzt sich auch in der aktuellen Geschäftsentwicklung fort“, sagt Stefan Gövert von der Leoni Special Cables GmbH. Die Nähe zu den Medizintechnik-Herstellern ist sehr wichtig, um letztlich auch früher in die Entwicklung von Medizinprodukten eingebunden zu werden. „Im Idealfall kommen wir frühzeitig mit den Entwicklern bei unseren Kunden ins Gespräch, um dort für unseren Produktbereich mitgestalten zu können“, betont Gövert. So sei es wichtig, schon beim Design von Produkten darauf zu achten, dass die Kabel beispielsweise nicht unnötig stra-

paziert würden. „Wir passen die Spezifikation der Verkabelung optimal an die Anwendungsanforderungen unserer Kunden an. Wenn zum Beispiel die größtmögliche Beweglichkeit eines Geräts gefordert ist, hat das sowohl Einfluss auf die Kabelführung als auch auf die Beschaffenheit der Kabelsätze“, so Gövert. Durch eine Einbindung in den Entwicklungsprozess könne Leoni kritische Stellen frühzeitig identifizieren und die Verkabelung so ausstatten, dass sie störungsfrei und dauerhaft funktioniert.

Flache Zulieferpyramide

Moderne Medizintechnik ist so komplex, dass kaum ein Hersteller die Wertschöpfungskette vollständig abbilden kann. Die Hersteller sind also auf Entwicklungskompetenz und Produktionskapazitäten spezialisierter Zulieferer angewiesen. Und so hat sich in den vergangenen Jahren in Deutschland ein beständig wachsender Markt für Komponentenhersteller entwickelt. Und – das zeigen Zahlen einer Studie der Hochschule Landshut: Wer einmal den Einstieg in den Markt geschafft hat, beliefert dann häufig mehrere Hersteller. Der Aufwand der Marktbearbeitung lohnt sich also.

Direkte Lieferbeziehung

Die Struktur der Medizintechnik-Branche weicht mindestens in einem Punkt von anderen Branchen ab: Während in der Automobilbranche zum Beispiel eine komplexe Zulieferpyramide über mehrere Ebenen besteht, ist die Lieferantenbeziehung in der Medizintechnikbranche meist durch eine direkte Lieferbeziehung zwischen Zulieferer und Inverkehrbringer geprägt – die meisten Unternehmen sind also Tier-1-Zulieferer. Einen etwas anderen Weg geht die BYTEC Medizintechnik



GmbH. Das Entwicklungs- und Fertigungsunternehmen nimmt den Inverkehrbringern nicht nur die Fertigung ab, sondern setzt schon beim Arzt an: Gemeinsam mit Medizinern werden Ideen für – in der Regel elektronische, medizintechnische – Produkte geboren und ausgearbeitet. „Wir sitzen mit den Ärzten am Tisch, klären technische Fragen, bauen gemeinsam mit unserem Kunden dann einen Business Case auf, helfen bei der Investorensuche, produzieren Prototypen und Nullserien und begleiten die Zulassung“, erklärt Nicole Kasischke, Leiterin New Business Development bei BYTEC. Die Kunden sind genauso unterschiedlich wie die Losgrößen, die schließlich gefertigt werden. „Wir haben Startups, die von unserer Erfahrung profitieren, genauso wie große Unternehmen, die von uns eine schnelle Entwicklung durch ein agiles Team erwarten dürfen“, sagt Kasischke. Als Auftragsfertiger bezieht BYTEC Bauteile von weiteren Zulieferern und liefert dann an den Inverkehrbringer

das fertige Produkt. Das Unternehmen engagiert sich auch im Fachbeirat der MedtecLIVE, die als Fachmesse den produktiven Austausch zwischen Zulieferern und Herstellern in den Mittelpunkt stellt.

Qualitätsmanagement muss stimmen

Für Kasischke ist deshalb ein funktionierendes Qualitätsmanagement, nicht nur nach ISO 9001, zwingend. BYTEC ist nach ISO 13485, der Qualitätsmanagement-Norm für Design und Herstellung von Medizinprodukten, zertifiziert. Ihre Einschätzung der Bedeutung der ISO 13485 für Zulieferer wird auch von einer Studie der Hochschule Landshut gestützt. Demzufolge wird die Zertifizierung des Qualitätsmanagements immer wichtiger, um Aufträge von Herstellern zu erhalten. Aus der Sicht der Hersteller schafft ein QM nach der Medizinprodukte-Norm beim Komponenten-Lieferanten natürlich deutliche Vorteile für den Beschaffungs-

prozess. In der aktuellen Fassung der ISO 13485:2016 werden explizit auch extern ausgelagerte Prozesse eingeschlossen – eine gleichlautende Zertifizierung von Zulieferer und Hersteller sorgt für Durchgängigkeit des Qualitätsmanagements über die gesamte, geteilte Wertschöpfungskette.

Doch Ausnahmen bestätigen die Regel: Für Mareike Neumann, Geschäftsführerin beim 3D-Druck-Spezialisten Dreigeist kommt eine Zertifizierung nach ISO 13485 derzeit nicht in Frage. „Wir verstehen uns als Querdenker und Forschungspartner für die Medizintechnik. Wenn wir Komponenten von Medizinprodukten additiv in unserem Reinraum fertigen oder Unternehmen bei der Einführung von 3D-Druck begleiten, ist das enge Korsett eher hinderlich“, sagt Neumann. „In unseren Projekten brauchen wir mehr Freiheit, wenn es dann in die Kleinserienfertigung geht, sind klare und einheitliche Prozesse natürlich Pflicht. Aber das passiert in der Regel dann nicht mehr bei uns als forschendem Zulieferer, sondern bei unserem Kunden.“

Dialog und Wissensaustausch

Für Leoni ist es die Nähe zum Kunden, die erfolgsentscheidend ist. Für Bytec ist es das umfassende Know-how über die regu-

latorischen Rahmenbedingungen wie die MDR und den Zulassungsprozess. Der Austausch und der Blick über den Tellerrand des eigenen Unternehmens ist für Ideengeber, Zulieferer und OEMs gleichermaßen wichtig. Genau den will auch die MedtecLIVE – die Fachmesse, die aus der Medtec Europe und der MT-CONNECT hervorgegangen ist, initiieren und beflügeln. Sie findet vom 21. - 23. Mai 2019 erstmals in Nürnberg statt. „Die Kooperation der beiden Veranstalter NürnbergMesse und UBM wird die große Plattform in Süddeutschland für die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik schaffen“, verspricht Alexander Stein, Abteilungsleiter bei der NürnbergMesse. „Die drei Kernwerte Innovate, Connect und Do Business geben die Richtung vor: Die MedtecLIVE bringt neueste Trends und Technologien in die Messehallen und in die Sessions des parallelen Kongress MedTech Summit, gleichzeitig ist sie DIE Netzwerkplattform für die Medtech-Szene Europas. Und last but not least ist die MedtecLIVE eine Messe, auf der sich Experten vom Entwickler bis zum Einkäufer austauschen, neue Lösungen finden und Geschäftsbeziehungen anbahnen.“

► **MedtecLIVE**
www.medteclive.com

Neue Plattform für Zulieferer entsteht 2019: MedtecLIVE in Nürnberg

Mit der neuen Fachmesse MedtecLIVE entsteht aus der MT-CONNECT und der Medtec Europe eine Veranstaltung für die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik, die alle Akteure vernetzt. Die MedtecLIVE bietet eine Businessplattform für Unternehmen und Entscheider entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Medizintechnik.

Zwei Fachforen in den Hallen bieten Raum für Präsentationen und Wissensaustausch. Der parallel stattfindende Kongress MedTech Summit vermittelt aktuelles Fachwissen auf höchstem Niveau. Das Partnering-Event ermöglicht effizient zielgerichtete B2B-Gespräche. Ideeller Träger für Messe und Kongress ist das Forum MedTech Pharma e.V.