



**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

White Paper

Was MedTech- Start-ups wissen müssen

Abstract

MedTech-Start-ups bewegen sich in einem der am strengsten regulierten Innovationsbereiche. Dieses Whitepaper beleuchtet sieben zentrale Themen, die bei der Planung und Entwicklung von Medizinprodukten frühzeitig bedacht werden sollten – von der Zweckbestimmung über Klassifizierung, Qualitätsmanagement und klinische Bewertung bis hin zu Marktüberwachung und Zulassungsstrategie. Anhand typischer Fehler und hypothetischer Praxisbeispiele soll für die Bedeutung regulatorischer Anforderungen sensibilisiert und ein orientierender Überblick gegeben werden – als Impuls für strategisch fundierte Entscheidungen in einem hochregulierten Umfeld.

Inhalt

- 01** 03–03 Einleitung
- 02** 04–04 1. Zweckbestimmung
- 03** 04–05 2. Klassifizierung nach MDR
- 04** 05–05 3. Qualitätsmanagementsystem
- 05** 06–06 4. Design Control
- 06** 06–07 5. Klinische Bewertung
- 07** 07–07 6. Post-Market Surveillance und PMCF
- 08** 08–08 7. Marktzugang CE vs. FDA
- 09** 08–08 Fazit

TÜV SÜD Expert



Prof. Dr. Max D. Singh
Faculty of Mechanical Engineering
Laboratory of Regulatory Affairs and
Innovation for Medical Devices
<https://rai.rcbe.de/>

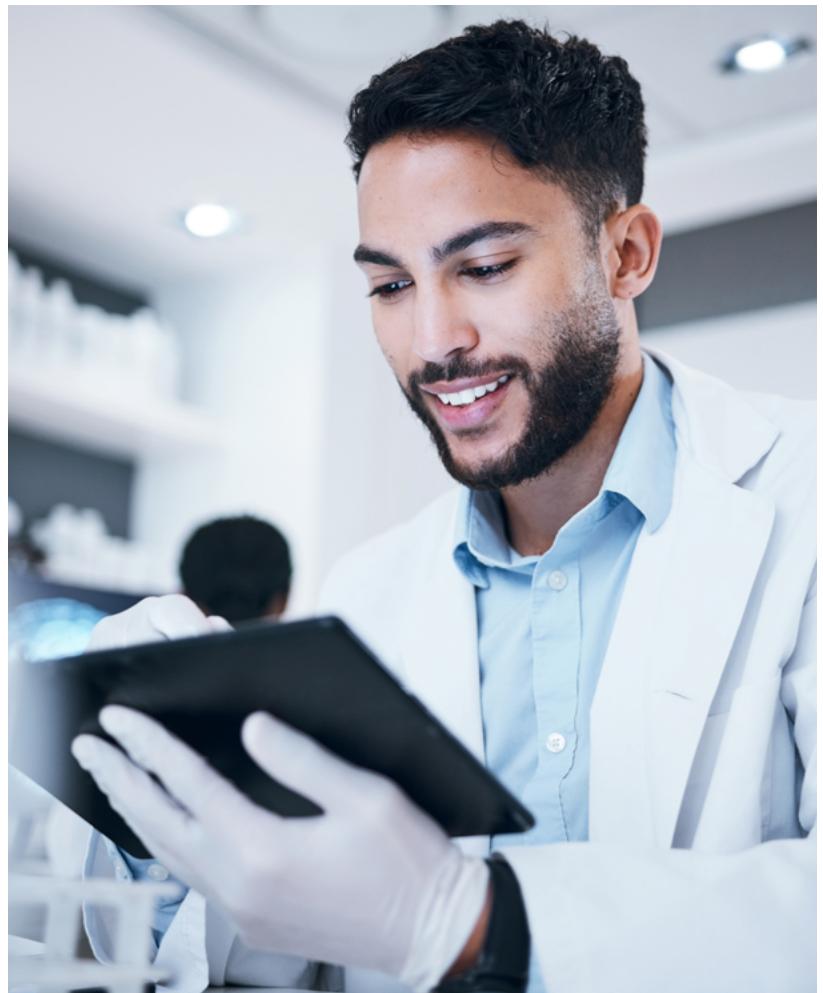
OTH Regensburg
Seybothstraße 2
93053 Regensburg

Einleitung

Innovation allein reicht nicht – wer den Markt erobern will, muss Regulierung verstehen.

Der Weg von einer medizintechnischen Entwicklung bis zum Marktzugang ist kein rein technischer Prozess – er ist maßgeblich von regulatorischen Anforderungen geprägt. Aus einer guten Idee wird erst dann ein zertifizierbares Medizinprodukt, wenn Zweckbestimmung, Risikoanalyse, klinische Bewertung und Qualitätsmanagement von Beginn an mitgedacht werden.

Dieses Whitepaper beleuchtet sieben essenzielle Themenfelder, die Start-ups im MedTech-Bereich frühzeitig beherrschen sollten, um regulatorische Sicherheit zu gewinnen, Investoren zu überzeugen und den Marktzugang erfolgreich vorzubereiten.



1. Zweckbestimmung



Am Anfang jeder regulatorischen Strategie steht die Zweckbestimmung. Gemäß Artikel 2 (12) der MDR beschreibt sie die vom Hersteller beabsichtigte medizinische Verwendung eines Produkts – abgeleitet aus der Kennzeichnung, der Gebräuchsanweisung und allen

begleitenden Informationen. In der Praxis bestimmt sie nicht nur, was das Produkt leistet, sondern regelt, welche regulatorischen Nachweise zu erbringen sind – von der Klassifizierung bis zur klinischen Bewertung.

Für Start-ups ist die präzise Formulierung der Zweckbestimmung oft eine unterschätzte Herausforderung. Häufig wird sie aus Marketingtexten abgeleitet oder zu allgemein formuliert – etwa als „digitale Lösung zur Gesundheitsüberwachung“. Solche Beschreibungen mögen eingängig klingen, sind aber regulatorisch nicht belastbar. Die Benannte Stelle erwartet eine klar strukturierte Zweckbeschreibung mit Angaben u.a. zu medizinischem Nutzen, Zielpopulation, Anwendungsumgebung und Wirkmechanismus.

Ein Beispiel

Ein Start-up entwickelt eine App zur Erkennung von Vorhofflimmern. Die initiale Zweckbestimmung ist vage formuliert – als „App zur Herzfrequenzüberwachung“. Die Benannte Stelle sieht darin einen impliziten diagnostischen Anspruch und fordert deshalb eine neue Risikoeinstufung sowie zusätzliche Nachweise zur klinischen Leistung. Erst durch eine überarbeitete, präzise Zweckbestimmung – mit klarer Benennung von Zielgruppe, Funktion, Anwendungsumgebung und medizinischer Zielsetzung – kann die regulatorische Einordnung stimmig begründet werden. Damit entsteht auch eine tragfähige Basis für Klassifizierung, klinische Bewertung und technische Dokumentation.

2. Klassifizierung nach MDR

Entscheidung mit weitreichenden Folgen

Die Klassifizierung eines Produkts nach MDR ist ein zentraler Schritt im regulatorischen Fahrplan – und oft der erste, bei dem sich ein vermeintlicher Vorteil in einen Fallstrick verwandelt. Sie legt fest, ob eine Benannte Stelle einbezogen werden muss, welche Anforderungen an die technische Dokumentation gelten und wie umfangreich der klinische Nachweis ausfällt. Die Regeln in Anhang VIII der MDR folgen einem risikobasierten Ansatz: Je höher das potenzielle Risiko, desto strenger die Anforderungen. Besonders bei funktional komplexen Produkten – etwa aktiven Systemen oder Software – kommt es häufig zu Fehleinschätzungen. Ein typisches Beispiel ist

Regel 11: Sie betrifft Software, die medizinisch relevante Informationen liefert, etwa zur Diagnostik oder Therapieentscheidung. Solche Produkte sind mindestens als Klasse IIa einzustufen, mit allen damit verbundenen Pflichten.

Ein häufiger Fehler

Die Risikoeinstufung erfolgt zu optimistisch oder orientiert sich an ähnlichen Marktprodukten, ohne Zweckbestimmung und Funktionstiefe ausreichend zu analysieren. Aussagen wie „nicht invasiv“ oder „nur unterstützend“ greifen zu kurz. Die entscheidende Frage bspw. in Bezug auf Software als Medizinprodukt (SaMD) lautet: Trägt das



Produkt zur medizinischen Entscheidungsfindung bei? Wenn ja, ist eine Einstufung in Klasse IIa oder höher oft unvermeidbar. Ein tragfähiger Ansatz beginnt mit einer Klassifizierungsbegründung, idealerweise als Modul in der technischen Dokumentation. Darin wird nachvollziehbar erläutert, welche Regel zur Anwendung kommt, welche Ausnahmen geprüft wurden und warum die gewählte Risikoklasse angemessen ist.

Ein Beispiel zeigt die regulatorische Fallhöhe deutlich

Ein Start-up entwickelt ein System zur Atemanalyse, das Hinweise auf

obstruktive Schlafapnoe liefert. Die Software erzeugt wöchentliche Risikoberichte – ohne direkte Diagnose oder Therapie. Das Team stuft das Produkt als Klasse I ein. Doch die zuständige Marktüberwachungsbehörde erkennt: Die Daten haben diagnostische Relevanz, Regel 11 greift – das Produkt ist mindestens als Klasse IIa einzustufen. Die Folge: Eine Benannte Stelle muss nachträglich eingebunden, die technische Dokumentation überarbeitet und das gesamte Konformitätsverfahren neu aufgesetzt werden. Die Veröffentlichung wird gestoppt, das Projekt verzögert sich um Monate.

Ein strukturierter Ansatz hätte das verhindert: Ein interdisziplinäres Team analysiert die Softwarefunktion, bewertet Output-Risiken gemäß ISO 14971 und plant frühzeitig mit Klasse IIa. Die regulatorische Roadmap ist klar, die Dokumentation konsistent – der Markteintritt erfolgt planmäßig.

3. Qualitätsmanagementsystem

Struktur schaffen, bevor es zu spät ist

Ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist Voraussetzung für jede CE-Kennzeichnung. Laut Artikel 10(9) der MDR muss es Entwicklung, Herstellung, Überwachung, Rückverfolgbarkeit und kontinuierliche Verbesserung abdecken – und zwar von Anfang an. Als international anerkannter Standard dient die ISO 13485:2016, deren Kapitelstruktur weitgehend mit den Anforderungen der MDR harmoniert. Besonders relevant sind Kapitel 4.2 (Dokumentation), 7.3 (Design und Entwicklung), 7.4 (Lieferanten), 8.2 (Überwachung) und 8.5 (Korrekturmaßnahmen). Auch softwaregestützte QMS-Prozesse – etwa zur Dokumentenlenkung oder Prüfmittelvalidierung – müssen gemäß Kapitel 4.1.6 bewertet werden, was häufig übersehen wird.

Typische Fehler

Viele Start-ups versuchen, den Aufbau eines QMS aufzuschieben – doch ohne audittaugliches System ist keine Konformitätsbewertung möglich, selbst bei technisch

ausgereiften Produkten. Oft existieren nur verstreute Dokumente ohne klare Verantwortlichkeiten, Freigaben oder Audit-Tauglichkeit. Auch kommerziell erworbene Vorlagen helfen dann nur bedingt – was zählt, ist ein aktiv gelebtes System. Ein modularer Einstieg über ein schlankes, skalierbares Mini-QMS, das alle MDR-relevanten Kernprozesse abdeckt, hat sich bewährt: SOPs zur Designlenkung, Risikobewertung, Dokumentensteuerung, CAPA, Lieferantenkontrolle und Marktüberwachung.

Beispiel

Ein Start-up entwickelt ein inhalierbares Medikamentensystem mit App-Steuerung. Die Entwicklung verläuft agil, Prototypen existieren, Nutzerfeedback liegt vor. Doch als eine Benannte Stelle einbezogen wird, fehlen Designpläne, Risikoanalysen, Verifikationen – die Entwicklungshistorie ist nicht mehr rekonstruierbar. Das QMS muss rückwirkend aufgebaut werden, die CE-Konformitätsbewertung



verzögert sich, Investoren verlieren das Vertrauen. Mit einem passenden QMS von Beginn an – inklusive gelegelter Design-Reviews, Anforderungen, Tests und Risikoanalysen – wäre der Markteintritt planbar geblieben.

4. Design Control

Entwicklung strukturiert nachweisen

Design Control ist kein bürokratisches Hindernis, sondern das Rückgrat einer nachvollziehbaren Produktentwicklung. Ursprünglich im FDA-Regelwerk verankert (21 CFR 820.30), ist es auch zentraler Bestandteil der ISO 13485:2016 (Kapitel 7.3) und wird von der MDR (Anhang II Abschnitt 3) explizit gefordert. Wer ohne strukturierte Designlenkung entwickelt, riskiert, dass die technische Leistung regulatorisch nicht anerkannt wird – unabhängig von ihrer Qualität. Design Control bedeutet: Benutzeranforderungen (User Needs), Design Inputs und Outputs, Verifikation, Validierung und Freigabe müssen geplant, dokumentiert und freigegeben werden. Die MDR verlangt zwar keine explizite Designlenkung, doch ohne strukturierte Entwicklung sind zentrale Anforderungen – z. B. Anhang I (GSPR) – nicht belegbar. Die ISO 13485 fordert eine Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Anforderungen über Spezifikationen bis hin zu Tests

und Risiken – ein roter Faden durch die gesamte Entwicklung.

Typische Fehler

Fehlende Freigaben, unversionierte Spezifikationen, vermisste Verifikation und Validierung oder eine lückenhafte Traceability. Gerade in agil arbeitenden Teams entstehen solche Lücken häufig – weil Entscheidungen ad hoc getroffen, aber nicht formell dokumentiert werden. Ohne Design History File (DHF) und nachvollziehbare Entwicklung lässt sich kein GSPPR-Nachweis führen – und ein Audit wird scheitern.

Beispiel

Ein Start-up entwickelt ein smartes Schmerzpflaster. Das Produkt funktioniert, doch bei der Prüfung fehlen formelle Design-Freigaben, Verifikationen sind nicht nachvollziehbar, und die klinische Zielgruppe ist unzureichend dokumentiert. Die Benannte Stelle fordert eine vollständige Rekonstruktion des Entwick-



lungsprozesses – mit monatelanger Verzögerung. In der Best-Practice-Variante hätte ein Design and Development Plan mit Review-Gates, Verantwortlichkeiten und Traceability-Matrix die Grundlage gebildet. Designentscheidungen wären dokumentiert, Risiken verknüpft, Nutzerbedürfnisse validiert. Das Produkt – und sein Entstehungsweg – wären auditierbar gewesen.

5. Klinische Bewertung

Sicherheit und Leistung belegen

Die klinische Bewertung ist das Herzstück der MDR – und oft das am meisten unterschätzte Element im Zertifizierungsprozess. Laut Artikel 61 MDR muss jedes Medizinprodukt – unabhängig von Risikoklasse – klinisch bewertet werden. Ziel ist der Nachweis, dass es sicher ist und die in der Zweckbestimmung beanspruchte Leistung tatsächlich erbringt. Der Prozess ist in Anhang XIV Teil A geregelt und fester Bestandteil der technischen Dokumentation. Die Bewertung ist kein einmaliges

Studienprojekt, sondern ein kontinuierlicher Prozess über den gesamten Produktlebenszyklus. Als Datenbasis dienen Literatur, eigene Studien, gleichartige Produkte – oder Kombinationen daraus. Doch: Äquivalenz muss technisch, biologisch und klinisch vollständig nachgewiesen sein. Ein solcher Verweis ist auch nur zulässig, wenn ein nachweislicher Datenzugang zum Vergleichsprodukt existiert. Dies ist für Start-ups faktisch kaum möglich.

Typische Fehler

Der Clinical Evaluation Report (CER) wird zu spät erstellt, auf Standardvorlagen gestützt oder ohne konkrete Leistungsparameter verfasst. Oft fehlt eine nachvollziehbare Methodik, die Auswahl der Literatur ist nicht reproduzierbar oder die Bewertung bleibt unverbunden mit Risikoanalyse, Zweckbestimmung und PMS. Der CER wirkt dann wie ein isoliertes Pflichtdokument – und scheitert im Audit. Ein robuster Prozess beginnt mit einem Clinical

Evaluation Plan (CEP), in dem Methodik, Leistungskennzahlen, Datenquellen und ggf. PMCF-Maßnahmen definiert sind. Bereits explorative klinische Daten – z. B. aus einer Pilotstudie – können hier wertvoll sein.

Beispiel

Ein Start-up entwickelt eine App zur Migräneprophylaxe, die über gezielte Lichtimpulse auf dem Smartphone eine neuronale Entlastung stimulieren soll. Im ersten CER verweist das Team auf Literatur zur Lichttherapie und allgemeinen Entspannungsmethoden – ohne Bezug zur konkreten Technologie, Zielgruppe oder Anwendungsumgebung der App. Die

Benannte Stelle stellt fest: Die Studienlage bezieht sich auf andere Produkte, andere Reize und andere Indikationen – die Äquivalenz ist nicht nachgewiesen, die Leistungsbewertung nicht belegt. Das Start-up reagiert mit einer explorativen Pilotstudie an 50 Betroffenen, definiert Endpunkte wie Reduktion von Migränetagen pro Monat, subjektive Zufriedenheit und Medikamentenverbrauch. Die erhobenen Daten werden systematisch ausgewertet, mit Literatur abgeglichen und methodisch dokumentiert. Die überarbeitete klinische Bewertung erfüllt die Anforderungen – die CE-Zertifizierung wird erteilt.



6. Post-Market Surveillance und PMCF

Lernen statt nur beobachten

Nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts beginnt eine neue Phase der regulatorischen Verantwortung: die systematische Marktbeobachtung. Die MDR verpflichtet alle Hersteller gemäß Art. 83–86, ein PMS-System einzurichten, das Felddaten erfasst, auswertet und in die technische Dokumentation zurückführt. Für Produkte der Klasse I ist ein fortlaufend aktualisierter PMS-Bericht zu erstellen (Art. 85). Ab

Klasse IIa ist ein PSUR (Periodic Safety Update Report) verpflichtend (Art. 86). Diese Marktbeobachtung ist kein passives Sammeln von Beschwerden, sondern ein aktiver Lernprozess – besonders wichtig für Start-ups mit geringen Felddaten und innovativen Technologien.

Ein häufiger Fehler

PMS wird auf Reklamationen reduziert, Rückmeldungen bleiben anekdotisch, Trendanalysen fehlen, und ein Rückfluss in Risikoanalyse oder Gebrauchsanweisung bleibt aus. PMCF wird ganz weggelassen oder mit allgemeinen Nutzerumfragen verwechselt – ohne klinischen Erkenntniswert. Besser gelingt es, wenn PMS und PMCF von Anfang an strategisch mitgedacht werden. Erwartbare Rückmeldungen werden bereits im Designprozess antizipiert, strukturierte Methoden zur Datenerhebung implementiert, und Schnittstellen zur klinischen Bewertung und zum Risikomanagement klar definiert. So entsteht ein

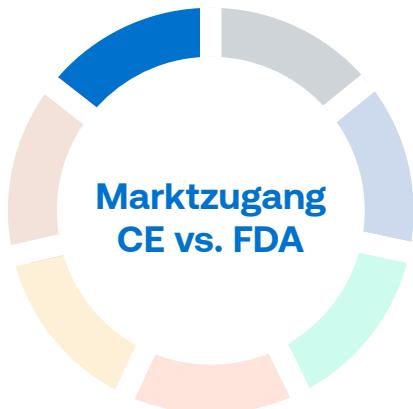
lernendes System, das Sicherheit und Leistung im Feld kontinuierlich stützt – und regulatorisch Bestand hat.

Beispiel

Ein Start-up entwickelt ein Sensorsystem zur digitalen Haltungskorrektur bei Rückenschmerzen. Die CE-Zertifizierung basiert auf Literatur und präklinischen Daten. Nach Markteinführung zeigen Rückmeldungen stark variierende Nutzererfahrungen. Es gibt jedoch keinen PMS-Plan, der CER ist veraltet, ein PMCF-Plan fehlt. Die Behörde fordert daraufhin eine systematische Nachbeobachtung, eine aktualisierte Risikobewertung und eine angepasste Gebrauchsanweisung. Erst durch ein strukturiertes PMS-Konzept, eine niederschwellige klinische Datenerhebung (etwa durch strukturierte Nutzerbefragungen, Registerdaten oder praxisnahe Anwendungsbeobachtungen) und die Überarbeitung der technischen Dokumentation kann das Produkt im Markt bleiben.



7. Marktzugang CE vs. FDA



Die Entscheidung, ob ein Start-up zuerst eine CE-Konformitätsbewertung oder eine FDA-Zulassung anstrebt, ist eine strategische Weichenstellung – mit weitreichenden Folgen für Studienplanung, Datenstrategie, Investorenansprache und Time-to-Market. Beide Märkte fordern regulatorische Reife, aber auf unterschiedlichen Wegen: Die EU-MDR verlangt eine vollständige technische Dokumentation, klinische Bewertung und strukturierte Marktüberwachung.

Entsprechend komplex ist die Umsetzung und es bedarf der richtigen Benannten Stelle, die bedürfnisorientiert Expertise und Kapazität verbindet. Die FDA-Zulassung bietet mit dem 510(k)-Verfahren bei einem vergleichbaren Referenzprodukt (*Predicate Device*) einen klar strukturierten, oft schnelleren Weg. Zudem ermöglichen Programme wie *STeP* oder das *Breakthrough Devices Program* zusätzliches Tempo bei disruptiven Innovationen.

Typische Fehler

Ein häufiger Fehler ist es, beide Märkte parallel anzustreben, ohne deren regulatorische Systeme sauber zu trennen. Zweckbestimmungen widersprechen sich, Studiendesigns lassen sich nicht übertragen, Dokumentation bleibt fragmentiert. Auch die Orientierung an Strategien etablierter Hersteller funktioniert nicht – wenn Risikoklasse, Ressourcen oder Evidenzlage nicht vergleichbar sind. Strategisch sinnvoll ist eine bewusste Entscheidung für „EU first“ oder „USA first“

– abhängig von Zielmarkt, klinischer Machbarkeit, Finanzierung und Zeitrahmen. Wird beides angestrebt, braucht es eine klare Trennung der regulatorischen Pfade: harmonisierte, aber marktspezifische Zweckbestimmungen, getrennte Leistungsparameter, modulare technische Dokumentation. So lassen sich Studien effizient doppeln, ohne Anforderungen zu vermischen.

Beispiel

Ein Start-up entwickelt ein tragbares System zur Gangstabilisierung. In den USA gelingt die FDA-Zulassung im 510(k)-Verfahren, basierend auf einem *Predicate Device*. Für Europa wird dieselbe Studie verwendet – doch Zweckbestimmung und Leistungsnachweise entsprechen nicht den MDR-Anforderungen. Die CE-Zertifizierung scheitert zunächst. Erst nach umfassender Überarbeitung der klinischen Bewertung, GSPR-Zuordnung und Rückverfolgbarkeit erfolgt die Zertifizierung – mit monatelanger Verzögerung.

Fazit

Ohne regulatorisches Know-how kein tragfähiger Marktzugang

Start-ups in der Medizintechnik bewegen sich in einem der am strengsten regulierten Innovationsfelder überhaupt. Die MDR, ISO 13485, FDA-Anforderungen und klinische Evidenzpflichten sind keine Randbedingungen – sie sind der Rahmen, in dem Innovation überhaupt erst realisiert werden kann. Die sieben skizzierten Themenfelder zeigen, wie vielschichtig regulatorische Reife ist – von der Zweckbestimmung über das QMS bis zur strategischen Marktententscheidung.

Start-ups, die regulatorisches Know-how als Kernkompetenz begreifen, gewinnen doppelt: Sie bauen tragfähige Produktstrategien auf und können Investoren, klinische Partner und Behörden souverän adressieren. Wer dagegen zu spät einsteigt oder regulatorische Anforderungen unterschätzt, zahlt mit Verzögerungen, Nacharbeit und Vertrauensverlust.

Der Aufbau von internem Know-how – ergänzt durch gezielte externe Beratung – ist deshalb kein Zusatzaufwand, sondern eine Investition in strategische Handlungsfähigkeit. Regulatorische Exzellenz ist kein Luxus – sie ist der Schlüssel zur klinischen Wirkung und zum Markterfolg in einem hochregulierten und risikosensiblen Umfeld.

Weiterführende Literatur und Quellen

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte – Amtsblatt der Europäischen Union, L117, 5. Mai 2017.
- ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.
- ISO 14971:2019 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- MDCG 2020-13 – Clinical Evaluation Assessment Report Template.
- MDCG 2022-5 – Guidance on Borderline between medical devices and medicinal products.
- FDA 21 CFR Part 820.30 – Design Control Requirements (USA).
- FDA Guidance: Clinical Decision Support Software (CDS) – U.S. Food and Drug Administration, 2022.
- Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDCG 2019-11.

Urheberrechtsvermerk

Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen geben die aktuelle Meinung von TÜV SÜD zu den hier besprochenen Themen zum Datum der Veröffentlichung wieder. Da TÜV SÜD auf sich ändernde Marktbedingungen reagieren muss, sind die hierin enthaltenen Aussagen jedoch nicht bindend. TÜV SÜD übernimmt nach dem Datum der Veröffentlichung keine Gewähr für die Richtigkeit der in dieser Publikation enthaltenen Informationen. Dieses Whitepaper dient ausschließlich zu Informationszwecken. TÜV SÜD übernimmt hinsichtlich der hierin enthaltenen Informationen keinerlei Gewährleistungen ausdrücklicher, implizierter oder gesetzlicher Art. Die Einhaltung des geltenden Urheberrechts obliegt der Nutzerin bzw. dem Nutzer. Diese Veröffentlichung darf ohne Einschränkung der Urheberrechte und ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung seitens TÜV SÜD weder ganz noch in Auszügen reproduziert, in ein Abfragesystem eingestellt bzw. gespeichert oder in anderer Form (elektronisch, mechanisch, mittels Fotokopie, Aufzeichnung oder anderweitig) übertragen oder für andere Zwecke genutzt werden. Der Gegenstand dieser Veröffentlichung ist möglicherweise auch Gegenstand von Patenten, Patentanträgen, Marken-, Urheber- oder sonstigen geistigen Eigentumsrechten von TÜV SÜD. Sofern nicht ausdrücklich in einer schriftlichen Lizenzvereinbarung mit TÜV SÜD geregelt, erhalten Sie mit dieser Veröffentlichung kein Nutzungsrecht an Patenten, Markenzeichen, Urheberrechten oder sonstigen geistigen Eigentum. **Die Vervielfältigung, Anpassung und Übersetzung dieses Dokuments ist ohne vorherige Schriftliche Genehmigung nur in dem laut Urheberrechtsgesetz gestatteten Umfang erlaubt.** © 2025 TÜV SÜD Gruppe | Alle Rechte vorbehalten. | TÜV SÜD ist ein eingetragenes Markenzeichen der TÜV SÜD Gruppe.

Haftungsausschluss

Die Qualität, Zuverlässigkeit und Richtigkeit der Inhalte und Daten dieses Whitepapers wurden nach bestem Wissen und Gewissen geprüft. TÜV SÜD übernimmt jedoch keine Verantwortung für die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Inhalte Dritter. Des Weiteren übernimmt TÜV SÜD keine Gewähr oder Haftung (weder ausdrücklich noch implizit) dafür, dass die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Inhalte und Daten richtig und vollständig sind. Diese Veröffentlichung zielt auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen zu einem bestimmten Thema bzw. zu bestimmten Themen ab, erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Dementsprechend gelten die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen weder als Beratungs- oder Expertendienstleistungen noch als sonstige Dienstleistungen. Bitte wenden Sie sich gegebenenfalls direkt an uns oder konsultieren Sie eine qualifizierte Fachperson, falls Sie nähere Informationen zu einem der in dieser Veröffentlichung besprochenen Themen benötigen. Bei der Erbringung seiner Dienstleistungen stellt TÜV SÜD sicher, dass die Anforderungen hinsichtlich Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität erfüllt sind. Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung seitens TÜV SÜD kopiert oder zitiert werden. Auch der Verweis auf diese Informationen in anderen Publikationen bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung durch TÜV SÜD. Alle Rechte vorbehalten. © 2025 TÜV SÜD

Jetzt zum Seminar anmelden

**Kompaktkurs MedTech
Start-Up Innovator - TÜV**

Mehr Wert. Mehr Vertrauen.

TÜV SÜD ist ein vertrauensvoller Partner für Lösungen in den Bereichen Sicherheit, Gefahrenabwehr und Nachhaltigkeit. Das Unternehmen ist spezialisiert auf Prüfungen, Zertifizierungen, Audits und Beratungsdienstleistungen. Seit 1866 ist das Unternehmen seinem Ziel verpflichtet, Fortschritt zu ermöglichen, indem es Menschen, Umwelt und Vermögenswerte vor technologiebedingten Risiken schützt. Mit mehr als 26.000 Mitarbeitern an über 1.000 Standorten schafft das Unternehmen einen Mehrwert für Kunden und Partner.