

Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)  
sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die  
Hersteller in Deutschland:

## Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger

### **Ergebnisse einer Unternehmensbefragung**

des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) und  
des Industrieverbands SPECTARIS - Fachverband Medizintechnik

Berlin, Januar 2019

## Impressum

### Herausgeber

DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V.  
Breite Straße 29  
10178 Berlin  
Telefon 030 / 20308-0  
Fax 030 / 20308-1000  
E-Mail: [info@dihk.de](mailto:info@dihk.de)  
[www.dihk.de](http://www.dihk.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15  
10117 Berlin  
Telefon 030 / 414021-0  
Fax 030 / 414021-33  
E-Mail: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

### Redaktion

Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK  
Marcus Kuhlmann, Leiter SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

### Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Umfrageauswertung wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

### Unerlaubte Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung der Umfrageauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „DIHK-/SPECTARIS-Umfrage, 2019“ ist zulässig.

## 1. Einführung

Am 25. Mai 2017 sind die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)<sup>1</sup> sowie die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)<sup>2</sup> in Kraft getreten. Die MDR kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren und die IVDR nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren zur Anwendung. Beide Verordnungen sehen wesentliche Neuregelungen bei der Regulierung von Medizinprodukten vor. Medizinprodukte sind vielfältig: Die Palette reicht von implantierbaren Produkten der höchsten Klasse III wie Herzschrittmachern und Hüftprothesen, über Geräte für die Intensivmedizin und Diagnostik, medizinischer Software, chirurgischen Instrumenten, bis hin zu Verbrauchsmaterial wie Spritzen, Pflaster und Verbände<sup>3</sup>: Medizinprodukte sind unverzichtbar für eine gute Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Wichtig ist es zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen ins Stocken gerät oder gar ganz ausfällt.

Die beiden Verordnungen regulieren den Marktzugang von In-vitro-Diagnostika als spezielle Gruppe der Medizinprodukte einerseits und allen übrigen Medizinprodukten andererseits. Die Voraussetzungen für die Erlangung der CE-Kennzeichnung werden neu geregelt und dabei teilweise erheblich erhöht. Ohne CE-Kennzeichnung darf das Produkt nicht auf den Markt gebracht werden. Beide Verordnungen gelten unmittelbar im nationalen Recht und sind auf den EU-Raum beschränkt. Für die betroffenen Hersteller ergeben sich daraus große Herausforderungen.

Für die Zertifizierung der Medizinprodukte sind die sogenannten „Benannten Stellen“ zuständig. Diese müssen zunächst selbst ein nationales Notifizierungsverfahren durchlaufen, das sie von staatlicher Seite aus autorisiert. Nach neuer Rechtslage sind jedoch auch mindestens drei weitere überwachende Behörden anderer Mitgliedsstaaten sowie die EU-Kommission am Notifizierungsverfahren beteiligt.

Nicht alle Medizinprodukte benötigen eine Benannte Stelle. Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse I (z.B. Gehhilfen und Rollstühle) benötigen bisher keine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle. Zukünftig wird jedoch für deutlich mehr Produktgruppen (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Software sowie stoffliche Medizinprodukte wie Nasensprays) erstmalig eine Benannte Stelle erforderlich sein. Zum

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

<sup>3</sup> In-vitro Diagnostika (IVD) sind Medizinprodukte, mit der von oder aus dem Körper stammende Proben zur Diagnose analysiert werden, z.B. Gentests. „In-vitro“ bedeutet „Reagenzglas“, also entfernt vom Patienten. Daraus resultiert eine anderen Gefahrenlage für den Patienten als für die übrigen Medizinprodukte. Aufgrund ihrer Besonderheiten werden IVD daher durch eine eigene Verordnung geregelt. Im Vergleich zur MDR sind nur wenige Hersteller von der IVDR betroffen, da IVDs nur einen sehr kleinen Teil aller Medizinprodukte ausmachen. Wenn daher im weiteren Verlauf nicht explizit von IVD oder der IVDR gesprochen wird, sind immer Produkte oder Hersteller im Kontext der MDR gemeint.

26. Mai 2020 verlieren alle Benannten Stellen nach altem Recht ihre Benennung. Auch die früheren Benannten Stellen müssen sich daher neu benennen lassen und dabei höhere Anforderungen erfüllen.

Der Prozess zur Neubenennung ist komplex und zeitaufwendig und dauert nach Einreichung aller Unterlagen im Idealfall 18 Monate. Nachdem die britische BSI Anfang Januar als erste Benannte Stelle akkreditiert wurde, werden wenige weitere Benennungen im 1. Quartal 2019 erwartet. Von den bisher in der EU bestehenden 59 Benannten Stellen haben bisher erst 25 einen Antrag auf Neubenennung nach der MDR gestellt. Gleichzeitig müssen für neue Produkte und auch viele bewährte Bestandsprodukte bereits ab dem 26. Mai 2020 die Anforderungen nach der neuen Rechtslage erfüllt sein, so dass auch eine CE-Kennzeichnung durch eine Stelle vorliegen muss, die bereits neu benannt wurde. Die Verlängerungsoption bis 2024 ist nämlich für viele Produkte nicht anwendbar, da sie aufgrund der bisherigen Selbstzertifizierung über keine Altzertifikate verfügen. Damit stehen viele Unternehmen der Medizinproduktebranche vor enormen Herausforderungen.

## 2. Zentrale Erkenntnisse aus der Umfrage

- Die Unternehmen der vor allem mittelständisch geprägten Branche rechnen mit erheblichen Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können: 79 Prozent der Unternehmen sehen dies als schwerwiegende Konsequenz der MDR. Fast drei Viertel aller Unternehmen sehen Kostensteigerungen beim Marktzugang mit großer oder gar sehr großer Sorge. Jedes dritte Unternehmen sieht gar seine Existenz als gefährdet an.
- Viele Unternehmen planen Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, so dass sie der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Darunter fallen bewährte Bestandsprodukte, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Allein über ein Drittel derjenigen Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen sind, planen, Produkte zukünftig vom Markt zu nehmen. Ein weiteres Drittel hat sich noch nicht festgelegt, ob sie ihr Produktportfolio bereinigen. Auch viele Hersteller, die von der IVDR betroffen sind, planen Produkte vom Markt zu nehmen.
- Die Gründe sind vielfältig und hängen teilweise miteinander zusammen: Neben der unklaren Rechtslage und den personellen Engpässen bei den Benannten Stellen liegen die wesentlichen Probleme auch bei den kurzen Übergangsfristen, um etwa Prozesse anzupassen, sowie höheren Zertifizierungskosten und regulatorischen Anforderungen. Zudem zeichnet sich ein Fachkräftemangel im Bereich Regulatory Affairs ab.
- Ein wesentliches Merkmal der MDR stellen Höherklassifizierungen von Produkten dar. Mehr als 40 Prozent der Unternehmen sind von Höherklassifizierungen betroffen. Durch die neuen Klassifizierungsregeln wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle der Benannten Stellen fallen, stark an. 26 Prozent der von der MDR betroffenen Unternehmen stellen wiederverwendbare chirurgische Instrumente her, für die nun erstmalig eine Benannte Stelle notwendig ist.
- Die Benannten Stellen werden dabei zunehmend zum Flaschenhals. Es besteht die berechtigte Sorge, dass nicht rechtzeitig genügend Benannte Stellen zur Verfügung stehen. 75 Prozent der Unternehmen haben zudem angegeben, dass sie schon heute Probleme mit ihrer Benannten Stelle haben, indem sie unter anderem über zu lange Wartezeiten von der Antragsstellung bis zur Zertifizierung klagen, die teilweise länger dauert als einzelne Innovationszyklen. Zukünftig könnte ein harter Brexit den Engpass weiter verschärfen, da laut des europäischen Dachverbands MedTechEurope 30 Prozent der existierenden Benannten Stellen wegen des Brexits wegfallen könnten. Zudem nutzten 70 Prozent aller nicht in der EU registrierten Unternehmen (v.a. aus den USA) bislang Benannte Stellen in Großbritannien, die fortan auf Kontinentaleuropa ausweichen müssen.

### 3. DIHK/SPECTARIS-Forderungen

- Ein zentrales Ziel muss darin bestehen zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen stockt oder gar ganz ausfällt. Bis alle Voraussetzungen für eine Anwendung in der Praxis vorliegen (z.B. eine ausreichende Anzahl verfügbarer Benannter Stellen), ist deshalb ein praktikabler Umgang in den Übergangsphasen notwendig. Ebenso sind Förderprogramme sinnvoll, um die Kapazitäten der Benannten Stellen zu stärken.
- Die Politik muss neben der wichtigen Sicherung des Patientenwohls den Erhalt der Wettbewerbs- und Innovationskraft der Industrie stärker in den Blick nehmen. Gerade für Start-ups und KMU, beispielsweise im Bereich der digitalen Gesundheitswirtschaft, erschwert sich der Marktzugang wesentlich, so dass mit erheblichen Innovationshemmnissen zu rechnen ist.
- Um innovative Produkte entwickeln und vermarkten zu können, brauchen die Unternehmen einen verlässlichen Rechtsrahmen, der nicht nur die erforderlichen Freiheiten gewährt, sondern gleichzeitig Rechtssicherheit bietet.
- Zudem sollten Sonderregelungen für bewährte Bestandsprodukte z.B. in Form eines Bestandsschutzes eingeführt werden, die nicht von der Verlängerungsoption bis 2024 profitieren. Das betrifft vor allem Produkte niedriger Risikoklassen.
- Für Nischenprodukte mit kleinen Fallzahlen (sog. Orphan Medical Devices) sollten Sonderregelungen wie in den USA eingeführt werden, um zu gewährleisten, dass auch zukünftig für diese Patienten innovative Produkte entwickelt werden.

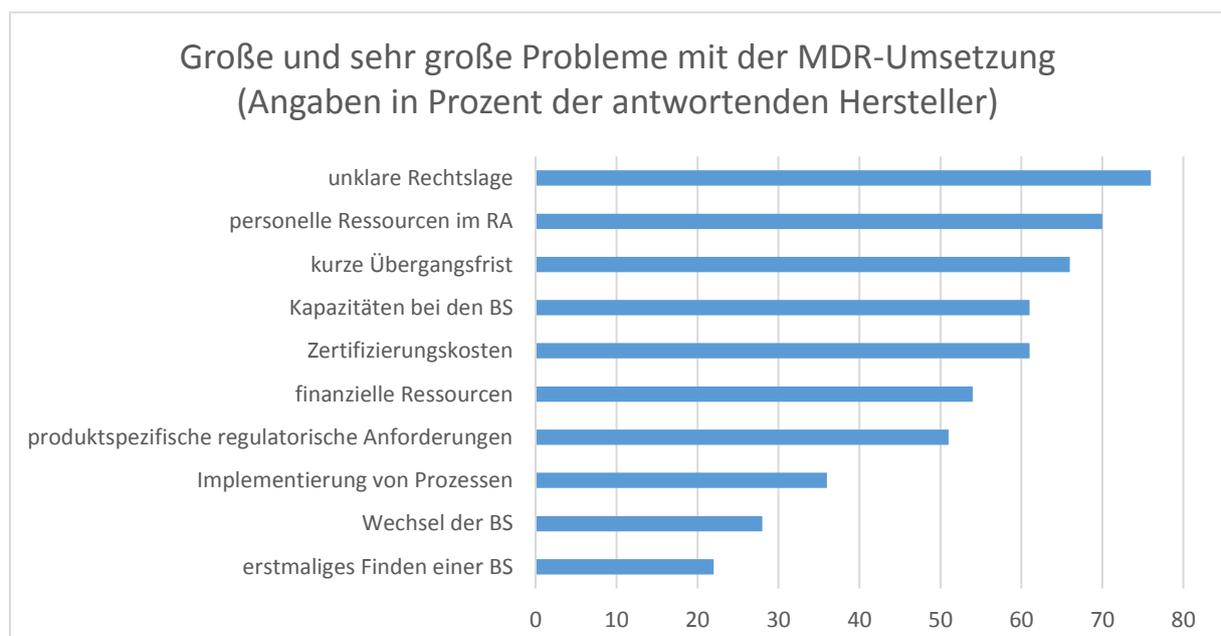
#### 4. Die Umfrageergebnisse im Detail

##### **Die unklare Rechtslage stellt die Hersteller bei der Umsetzung der MDR vor große Probleme.**

Die unklare Rechtslage rund um die MDR werten mehr als 75 Prozent der Unternehmen als großes oder gar sehr großes Problem. Hintergrund dieser Einschätzung sind unzureichende Festlegungen für die Zuordnung bestimmter Produktgattungen zu den Risikoklassen (z.B. Software). Innerhalb der MDR sind außerdem zahlreiche Rechtsakte vorgesehen, die derzeit noch nicht ausformuliert oder erlassen wurden. Dies führt zur Rechtsunsicherheit für die Unternehmen.

Es folgt mit 70 Prozent Nennungen der Engpass bei den personellen Ressourcen im Bereich Regulatory Affairs. In den Unternehmen sind Spezialisten dieser Fachrichtung erforderlich, um die Erfüllung aller notwendigen rechtlichen und technischen Anforderungen im Zertifizierungsprozess zu gewährleisten. Für viele Hersteller ist es zukünftig sogar vorgeschrieben, eine qualifizierte Person im Unternehmen zu benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen muss. Die kurze Übergangsfrist der MDR von drei Jahren sehen rund zwei Drittel der Hersteller als großes Problem. Es folgen die hohen Zertifizierungskosten und die Kapazitäten bei den Benannten Stellen mit gut 60 Prozent.

*Frage: Welche Probleme sehen Sie bei der Umsetzung der MDR?  
(Mehrfachantworten möglich)*

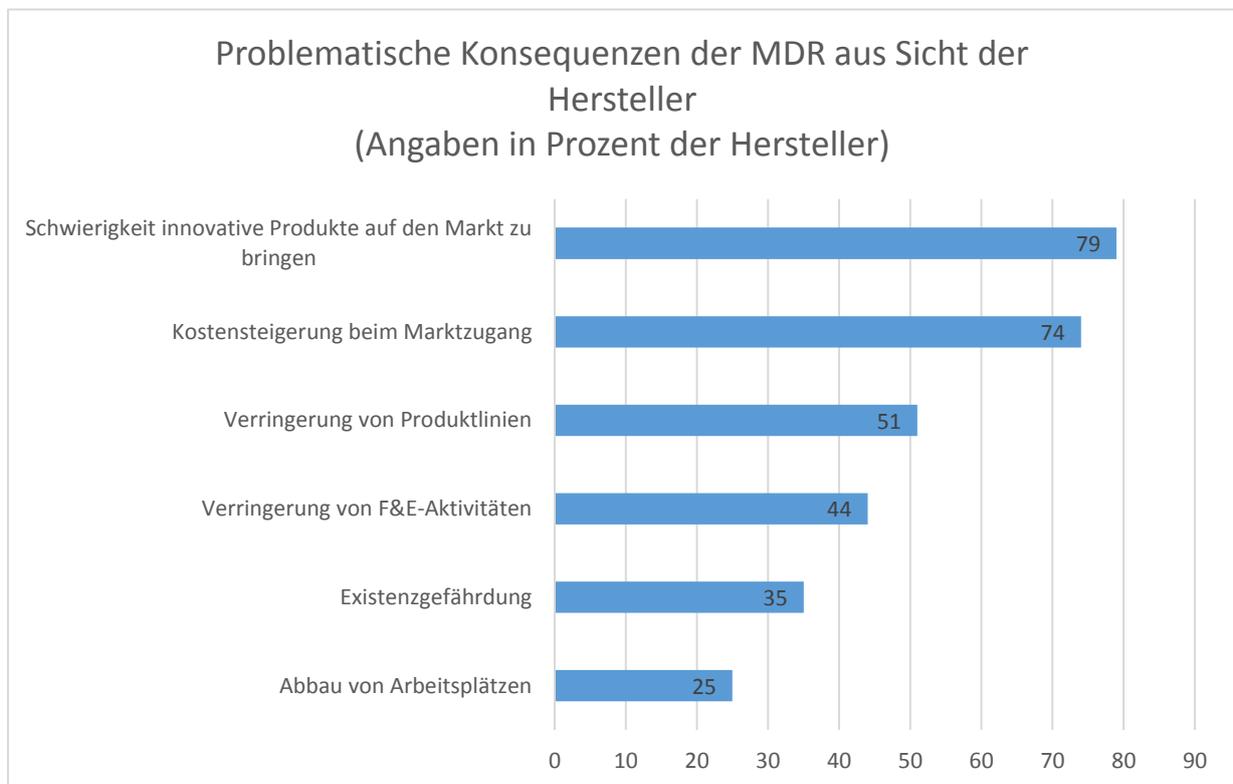


*n=282, Grundgesamtheit: nur Medizinprodukte-Hersteller, Antwortskala zw. 0=kein Problem und 6=sehr großes Problem. Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die in den genannten Faktoren ein großes (5) oder sehr großes Problem (6) sehen.*

**Fast vier von fünf Unternehmen erwarten Schwierigkeiten für Innovationen, ein Drittel sieht seine Existenz gefährdet.**

Bei der Frage, welche Konsequenzen die Unternehmen durch die MDR erwarten, sehen 79 Prozent der Unternehmen die große Schwierigkeit, Innovationen zukünftig in den Markt zu bringen. Die Folge der Kostensteigerungen beim Marktzugang durch die MDR betrachten 74 Prozent als sehr problematisch. Rund die Hälfte der Unternehmen erwartet eine Verringerung von Produktlinien. Rund ein Drittel der Hersteller bangt sogar um ihre Existenz.

*Frage: Welche möglichen Konsequenzen der MDR sehen Sie für ihr Unternehmen durch die MDR? (Mehrfachantworten möglich)*



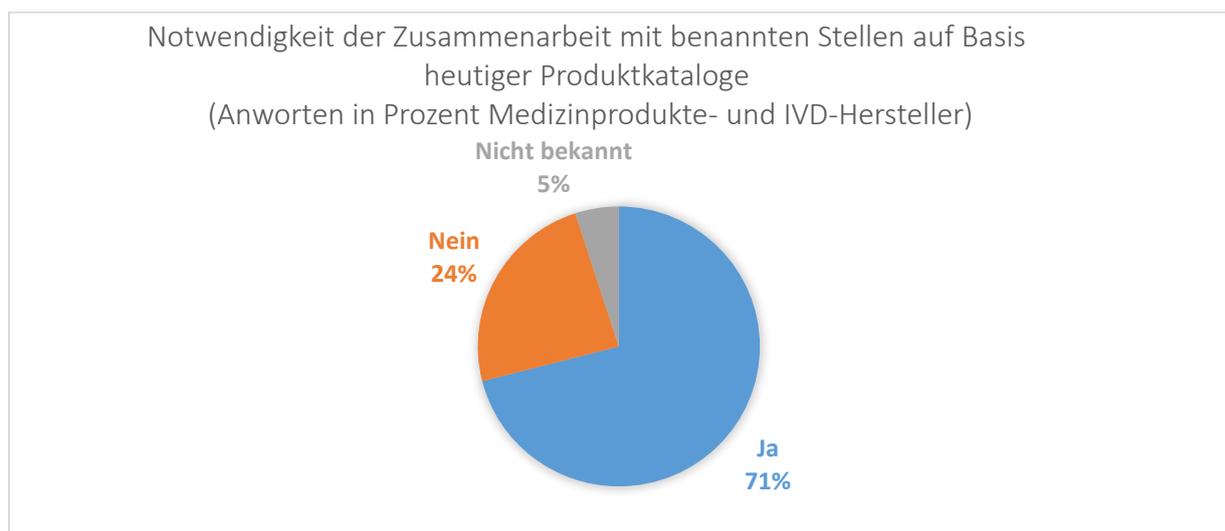
*n=282, Grundgesamtheit: nur Medizinprodukte-Hersteller, Antwortskala zw. 0=kein Problem und 6=sehr großes Problem. Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die in den genannten Faktoren ein großes (5) oder sehr großes Problem (6) sehen.*

**Die Mehrheit der Hersteller benötigt bereits heute eine Benannte Stelle.**

Die Benannten Stellen führen in Abhängigkeit von der Risikoklasse<sup>4</sup> der Medizinprodukte spezielle Prüfungen und Bewertungen durch. Schließlich bescheinigen diese die Korrektheit der sogenannten Konformitätsbewertung<sup>5</sup>. Hersteller können sich ihre Benannte Stelle frei wählen und schließen mit dieser einen Vertrag ab.

Bereits heute benötigen über 70 Prozent der von der MDR und IVDR betroffenen Unternehmen eine Benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren ihrer Produkte. Ohne die Benannte Stelle kann das Verfahren nicht abgeschlossen, die CE-Kennzeichnung nicht angebracht und das Produkt nicht in den Verkehr gebracht werden.

*Frage: Benötigen Sie bereits heute eine Benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren für Ihre Produkte?*



*n=320, Grundgesamtheit: Alle Umfrageteilnehmer*

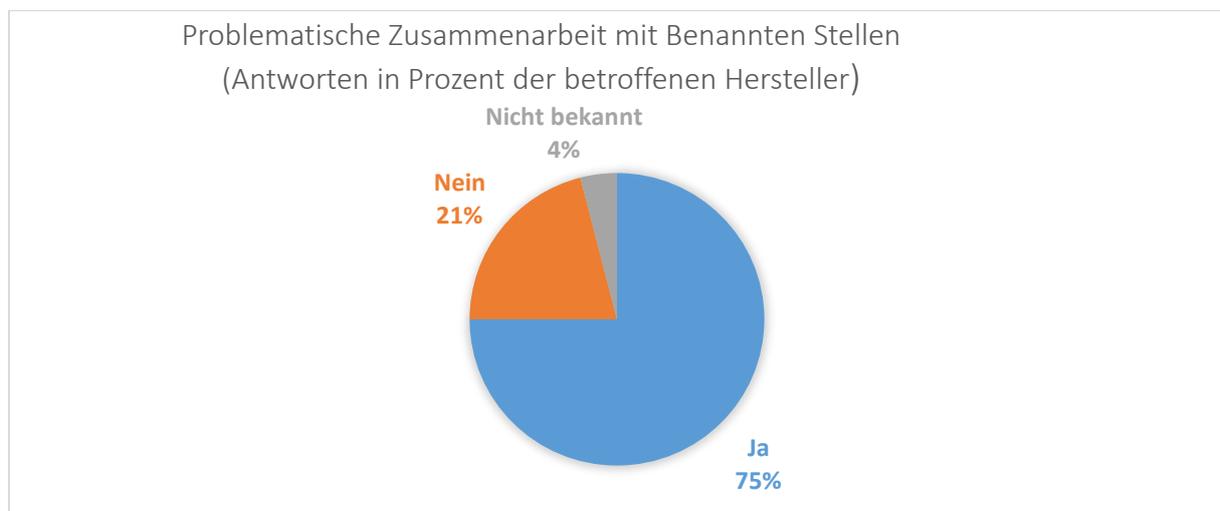
<sup>4</sup> IVD werden hingegen bislang nicht in Risikoklassen eingeteilt, sondern es erfolgt eine Klassifizierung in Listen.

<sup>5</sup> Durch ein „Konformitätsbewertungsverfahren“ muss der Hersteller nachweisen, dass er die in der Richtlinie enthaltenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten hat. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss vom Hersteller für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchgeführt werden. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung für sein Produkt aus, in der er erklärt, dass das Produkt zu den Anforderungen der entsprechenden Richtlinie(n) konform ist. Im Falle der MDR bringt der Hersteller dann die CE-Kennzeichnung am Produkt an.

**Schon heute haben 75 Prozent der betroffenen Unternehmen Probleme mit ihrer Benannten Stelle.**

Die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen läuft alles andere als reibungslos. Dreiviertel derjenigen Unternehmen, die bereits heute eine Benannte Stelle benötigen, berichten von Problemen wie langen Wartezeiten zwischen der Antragsstellung und der Zertifikatserteilung.

*Frage: Haben Sie bereits heute Probleme mit Ihrer Benannten Stelle wie z.B. lange Wartezeiten bis zur Zertifikatserteilung?*



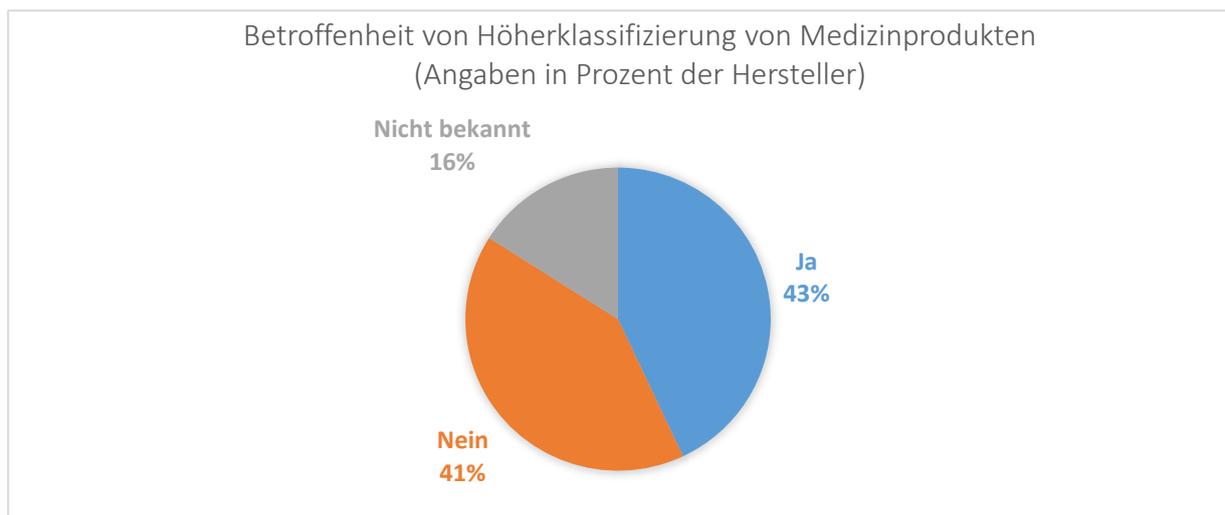
*n=230, Grundgesamtheit: Unternehmen, die eine Benannte Stelle benötigen*

Die Unternehmen bieten oft Produkte aus verschiedenen Risikoklassen an. Die Hälfte der befragten Hersteller von Medizinprodukten bewegt sich unter anderem im Klasse-I-Bereich, bei dem im Rahmen der Konformitätsbewertung keine Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich ist. Eine Benannte Stelle ist auch erforderlich für Klasse-I-Produkte mit Messfunktion, Klasse-I-Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden und – neuerdings – Klasse-I-Produkte, die wiederverwendbar sind (z.B. chirurgische Instrumente). Diese verpflichtende Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle betrifft auch Hersteller von Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III. Für viele Produkte sind nun höhere Anforderungen vorgesehen – zum einen durch verschärfte Regelungen innerhalb einer Risikoklasse, zum anderen durch Höherklassifizierung bestimmter Produktgruppen.

**Von zehn Unternehmen, die von der MDR betroffen sind, erwarten vier eine Höherklassifizierung ihrer Produkte.**

Ein wesentliches Merkmal der neuen EU-Verordnungen stellen Höherklassifizierungen von Produkten durch neue Klassifizierungsregeln dar. Damit einher gehen – je nach Risikoklasse – steigende Anforderungen bei der Konformitätsbewertung beispielsweise durch die jetzt notwendige Einbindung einer Benannten Stelle, bestimmte Berichtspflichten oder die nun erforderliche Durchführung klinischer Prüfungen. 43 Prozent der befragten Unternehmen sind aufgrund der MDR von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen. Auch wenn ein Teil der Unternehmen wegen Produkten höherer Risikoklassen bereits vorher mit einer Benannten Stelle zusammenarbeitete, verschärft dieser zusätzliche Bedarf den befürchteten Engpass weiter. Für viele Produkte wird nämlich nun erstmals eine Benannte Stelle benötigt.

*Fragestellung: Erfahren Ihre Produkte durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine Höherklassifizierung?*



*n=278, Grundgesamtheit: nur die von der MDR betroffenen Medizinprodukte-Hersteller. „Ja“-Antwort einschließlich aller Inverkehrbringer von chirurgischen Instrumenten*

***Alle Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen erstmals eine Benannte Stelle hinzuziehen.***

Einen Sonderfall stellen die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente dar, die in manchen medizintechnischen Clustern, wie rund um Tuttlingen, das Gros der dort produzierten Medizintechnik ausmachen. Für diese chirurgischen Instrumente ist für alle Angaben zur Wiederaufbereitung der Instrumente nunmehr ebenfalls eine Benannte Stelle hinzuzuziehen. Immerhin ein Viertel aller von der MDR betroffenen Unternehmen geben an, in diese Produktkategorie zu fallen, womit Sie zusätzlichen Bedarf nach Benannten Stellen auslösen.

*Fragestellung: Sind Sie Hersteller oder Inverkehrbringer von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten?*



*n=281, Grundgesamtheit: nur die von der MDR betroffenen Medizinprodukte-Hersteller.*

### ***15 Prozent der Hersteller durchlaufen verschärfte Zertifizierung für ihre Produkte höherer Risikoklassen.***

Bei implantierbaren Produkten der Klasse III wie Herzschrittmachern und aktiven Produkten der Klasse IIb, die ein Arzneimittel an den Körper abgeben oder aus dem Körper entfernen (z.B. Insulinpumpen), ist unter der MDR ein zusätzliches Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung zu durchlaufen, das sich "Scrutiny-Verfahren" nennt.

Bei diesen Produkten übermittelt die Benannte Stelle einen Bericht über ihre Begutachtung der klinischen Bewertung des Herstellers an die EU-Kommission. Ein von der EU-Kommission berufenes Expertengremium entscheidet dann anhand bestimmter Kriterien, ob zunächst eine wissenschaftliche Stellungnahme erforderlich ist oder die Benannte Stelle ihr Bewertungsverfahren fortsetzen kann. Die Benannte Stelle muss eine vorliegende wissenschaftliche Stellungnahme bei ihrer Entscheidung berücksichtigen; das Zertifikat wird ggf. nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilt. Dieses Verfahren dient der höheren Patientensicherheit, kann jedoch den Marktzugang eines für Patienten wichtigen Produkts erheblich verzögern und ist nicht zuletzt mit stark erhöhtem finanziellem Aufwand für den Hersteller verbunden.

15 Prozent der von der MDR betroffenen Unternehmen gehen davon aus, dass das neue Verfahren für mindestens eines ihrer Produkte verpflichtend ist.

### **Viele bewährte Bestandsprodukte werden der Gesundheitsversorgung zukünftig nicht mehr zur Verfügung stehen.**

Über ein Drittel der befragten Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung durch die MDR betroffen sind, planen Produkte zukünftig aus dem Angebot zu nehmen. Ebenfalls ein Drittel der betroffenen Unternehmen haben dies aktuell noch nicht entschieden, so dass noch mehr Produkte vom Markt genommen werden könnten. Bezogen auf alle Medizinprodukte-Hersteller entspricht das einem Anteil von 24 Prozent. Somit könnte fast jedes vierte Unternehmen Produkte vom Markt nehmen und das allein aufgrund der Höherklassifizierung innerhalb der MDR-Risikoklassen.

*Fragestellung: Plant Ihr Unternehmen, infolge einer Höherklassifizierung durch die MDR Produkte aus dem Angebotsportfolio / Katalog zu nehmen?*



*n=120, Grundgesamtheit: Nur die von der Höherklassifizierung betroffenen Hersteller.*

Darüber hinaus könnten weitere Hersteller Produkte vom Markt nehmen, die zwar keiner Höherklassifizierung unterliegen, jedoch mit verschärften Regelungen innerhalb einer Risikoklasse konfrontiert sind. Insgesamt erwarten rund die Hälfte der befragten Unternehmen eine Verringerung der Produktlinien<sup>6</sup>. Mit der IVDR wird auch für die In-Vitro-Diagnostika ein risikobasiertes Klassifizierungssystem eingeführt. 17 Prozent der betroffenen Unternehmen planen, Produkte aus dem Angebotsportfolio zu nehmen. Rund 47 Prozent der betroffenen IVD-Unternehmen haben dies aktuell noch nicht entschieden.

<sup>6</sup> Hierzu bereits Seite 7.

## 5. Methodik

Mit der gemeinsamen Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertag (DIHK) und des Industrieverbands SPECTARIS wurden Daten zusammengetragen, die eine realistische Folgenabschätzung für die Hersteller von Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika in Deutschland zulassen. Der DIHK stellte die anonyme Umfrage den 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zur Verfügung, die daraufhin einen Internet-Link mit der Online-Befragung an ihre Mitgliedsunternehmen versenden konnten. Es meldeten sich 320 Firmen zurück, die den Fragebogen ganz oder teilweise ausfüllten.

Im Vergleich zur MDR sind nur wenige Hersteller von der IVDR betroffen, da In-Vitro-Diagnostika nur einen kleinen Teil aller Medizinprodukte ausmachen. Wenn im Text nicht explizit von In-Vitro-Diagnostika oder der IVDR gesprochen wird, sind die Ausführungen im Kontext der MDR zu sehen.

Die überwiegende Zahl der Hersteller beliefern Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte, aber auch vermehrt labormedizinische Einrichtungen, Endanwender (Patienten), Sanitätshäuser und Pflegeeinrichtungen.

Die Verteilung der teilnehmenden Unternehmen nach Bundesländern spiegelt die räumliche Verteilung der Medizinprodukte- und IVD-Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland wider. Insbesondere in Baden-Württemberg, Bayern und Schleswig-Holstein, aus denen mehr als die Hälfte der befragten Unternehmen stammt, existieren größere Cluster von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern. Nach Größenklassen teilen sich die Antworten folgendermaßen auf: Mehr als drei Viertel der Unternehmen beschäftigt weniger als 249 Mitarbeiter, mehr als ein Drittel sogar weniger als 20 Mitarbeiter. 31 Unternehmen stufen ihr Unternehmen als Start-up ein.

Die Auswertung der Rohdaten erfolgte durch den Industrieverband SPECTARIS. Die Umfrage fand von Juli bis August 2018 statt.