

```

<!doctype html>
<html lang="de">
<head>
<meta charset="utf-8">
<title>, – Azena Perspectives</title>
<style>
@page { size: A4; margin: 22mm 18mm; }
body { font: 11pt/1.55 -apple-system, "Helvetica Neue", sans-serif; color: #1c1c1c; max-width: 720px; margin: 0 auto; }
header { border-bottom: 2px solid #635BFF; padding-bottom: 8mm; margin-bottom: 10mm; }
header .brand { font-size: 9pt; letter-spacing: 2px; color: #888; text-transform: uppercase; font-weight: 600; }
header .pub { font-size: 9pt; color: #888; margin-top: 2mm; }
h1 { font-family: "Source Serif Pro", Georgia, serif; font-weight: 300; font-size: 26pt; line-height: 1.12; letter-spacing: -0.5px; margin: 5mm 0 8mm; color: #111; }
h2 { font-family: "Source Serif Pro", Georgia, serif; font-weight: 300; font-size: 16pt; margin: 10mm 0 4mm; color: #111; }
p { margin: 0 0 4mm; color: #2a2a2a; }
a { color: #635BFF; text-decoration: none; }
ul { padding-left: 6mm; }
li { margin-bottom: 2mm; }
footer { margin-top: 14mm; padding-top: 6mm; border-top: 1px solid #ddd; font-size: 9pt; color: #888; display: flex; justify-content: space-between; }
.lead { font-size: 12pt; color: #444; margin-bottom: 8mm; line-height: 1.5; }
</style>
</head>
<body>
<header>
  <div class="brand">azena · AI-First Mittelstand</div>
  <h1></h1>
  <div class="pub">Baybora Gülec · academy.azena.ai/perspectives/ai-first-medtech</div>
</header>
<article>
<p>Im deutschen MedTech-Mittelstand frisst die Regulatorik heute zwischen 25 und 40 Prozent der Engineering-Kapazität. IEC 62304, EU AI Act Artikel 9, MDR Anhang II – die Dokumentations-Lasten wachsen, die Belegschaft nicht. Genau hier verschiebt sich gerade das Spielfeld: AI-First MedTech bedeutet nicht, eine LLM-Funktion in die Bedienoberfläche zu kleben. Es bedeutet, den regulatorischen Maschinenraum so umzubauen, dass künstliche Intelligenz die Dokumentations-, Compliance- und Surveillance-Arbeit übernimmt – auditfähig, validierbar, mit klarem Übergabe-Pfad.</p>
<p>Wir sehen in Engagements mit DACH-MedTech-Häusern zwischen 80 und 500 Mitarbeitern dasselbe Muster: Drei Hebel verändern die Wirtschaftlichkeit, ohne dass das Produkt selbst neu erfunden werden muss. Wer diese drei Hebel richtig zieht, kann zweistellige EBIT-Punkte heben, bevor er einen einzigen Algorithmus in sein Medizinprodukt integriert.</p>
<h2 id="hebel-1--der-regulatorische-dokumentations-generator">Hebel 1 – Der regulatorische Dokumentations-Generator</h2>
<p>Die größte versteckte Steuer im MedTech ist die Doppelarbeit zwischen Engineering und Regulatory Affairs. Ein Risk File entsteht aus Code-Reviews. Ein Verification-Plan aus Test-Cases. Ein IEC-62304-Doku-Set aus Architecture-Decisions. In den meisten Mittelständlern werden diese Artefakte zweimal geschrieben: einmal für das Produkt, einmal für die Akte.</p>
<p>Ein AI-First-Ansatz dreht das um. Engineering-Artefakte werden zur Single-Source-of-Truth. Ein Doku-Agent – kein Chatbot, sondern ein eingegrenzter LLM-Workflow mit Retrieval auf strukturierten Repositories – generiert daraus die regulatorisch korrekte Dokumentation. Der Regulatory Affairs Manager validiert, korrigiert, signiert. Was in 12 Stunden manuell entsteht, entsteht in 2 Stunden mit einem Reviewer am Loop.</p>
<p>Ein anonymen DACH-Hersteller im Diagnostik-Segment, etwa 220

```

Mitarbeiter, hat seine MDR-Anhang-II-Doku-Zeit pro Release-Zyklus von 14 auf 6 Wochen halbiert. Die EBIT-Wirkung lag im siebenstelligen Bereich – pro Jahr. Was wichtig war: das Team hat zuerst die Datenstrukturen vereinheitlicht, dann den Agenten gebaut. Nicht umgekehrt.</p>

<p>Regulatory Affairs Manager verbringen vier bis acht Stunden pro Woche damit, Studien, FDA-Korrespondenz, EMA-Sitzungsnotizen und Vorgänger-Device-Akten zu durchsuchen. Bei einem Hersteller mit drei RA-Managern sind das knapp 1.000 Stunden pro Jahr – die Hälfte einer Vollzeit-Stelle.</p>

<p>Eine Retrieval-Augmented-Generation-Architektur über genau diese Quellen löst das Problem, wenn sie richtig gebaut ist. Vier Anforderungen müssen sitzen: erstens vollständige Quellen-Attribution mit Seitenzahl, weil ein RA-Manager niemals einer Antwort ohne Beleg vertrauen darf. Zweitens versionierte Indizierung, damit Antworten reproduzierbar bleiben. Drittens Audit-Trail über jede Abfrage. Viertens On-Premise oder EU-souveräne Architektur, weil klinische Daten unter Umständen Patientenbezug haben.</p>

<p>Ein orthopädischer Implantat-Hersteller im Süddeutschen Raum hat über zwölf Monate gemessen, dass seine RA-Manager nicht acht, sondern drei Stunden pro Woche für Recherche aufwenden, seit die Wissensbasis lief. Die freigesetzte Kapazität ging in vorgezogene PMS-Reports – also genau dort hin, wo bisher Engpass war.</p>

<p>Im Quality-Management-System eines durchschnittlichen MedTech-Mittelständlers laufen pro Jahr zwischen 300 und 2.000 Abweichungen auf. Jede muss klassifiziert, einer CAPA-Entscheidung zugeführt und audit-trail-konform dokumentiert werden. In der Praxis dauert eine Abweichung zwischen 3 und 12 Stunden Bearbeitungszeit – Aufwand, der bei wachsendem Portfolio linear mitwächst.</p>

<p>AI-First in diesem Bereich heißt: ein klassifizierender Workflow ordnet jede Abweichung nach ISO 13485 in eine Vorgehens-Klasse, schlägt eine erste CAPA-Hypothese vor, und legt einen vorausgefüllten Doku-Stub an. Der Quality-Manager prüft, ergänzt, schließt ab. Die Klassifikations-Genauigkeit muss validiert sein – ein Audit-Risiko entsteht nicht durch KI, sondern durch unvalidierte KI.</p>

<p>Mittelständische Hersteller, die das Modell richtig einsetzen, berichten von 50 bis 70 Prozent schnellerer CAPA-Bearbeitung. Der eigentliche Wert liegt aber nicht in der Zeitersparnis, sondern in der Möglichkeit, das Portfolio zu erweitern, ohne Quality-Headcount linear hochzufahren.</p>

<p>Drei Muster sehen wir immer wieder. Erstens: technologie-getriebene Piloten, die nicht in das QMS integrieren. Ein toller Chatbot, der ohne Audit-Trail nicht in eine Akte einfließen darf, ist ein Kostenposten ohne Wirkung. Zweitens: fehlende Pre-Validierung gegenüber den eigenen SOPs. Wenn ein KI-Workflow im Audit nicht erklärbar ist, wird er vor dem nächsten Notified-Body-Besuch wieder abgeschaltet. Drittens: Cloud-Architekturen ohne ausreichende Daten-Souveränität. Ein US-Hyperscaler mag in der Reinraum-Logik zulässig sein – in der Patientendaten-Pipeline ist er Risiko-Multiplikator.</p>

<p>AI-First MedTech braucht von Tag eins drei Eigenschaften: regulatorische Anschlussfähigkeit, EU-souveräne Architektur und produktive Übergabe in das Quality-Team. Wer eine dieser drei vergisst, baut Demo-Ware.</p>

<p>Der pragmatische Pfad beginnt mit einer fokussierten Bestandsaufnahme. In fünf Werktagen lässt sich für jeden Mittelständler abbilden, welche der drei Hebel den schnellsten ROI bringen, wo regulatorische Risiken liegen, und welche Architektur EU-konform skaliert. Ein AI-Readiness-Audit liefert ein priorisiertes Use-Case-Set,

eine 12-Monats-Roadmap und eine konkrete Risk-Map gegen den EU AI Act.</p>

<p>Aus dem Audit-Ergebnis folgt ein Strategy-Sprint von vier Wochen, der die ersten zwei Use-Cases bis zur Implementation-Spec ausarbeitet – mit Business-Case, ROI-Modell und Förder-Pfad-Empfehlung. Danach beginnt der eigentliche Build: ein erster produktiver Doku-Agent oder eine erste RAG-Wissensbasis, übergeben in die eigene IT, in acht bis sechzehn Wochen, zum Festpreis.</p>

<p>Wichtig ist die Reihenfolge. Wer mit Hebel 3 startet, weil das QMS am offensichtlichsten Schmerzen hat, scheitert oft an unsauberen Daten-Strukturen. Wer mit Hebel 1 startet, schafft eine Daten-Disziplin, von der Hebel 2 und 3 später profitieren. Diese Sequenz hat sich in unseren Engagements als robust erwiesen.</p>

<h2 id="was-2026-anders-ist">Was 2026 anders ist</h2>

<p>Drei Veränderungen verschieben gerade die Kalkulation. Die EU-AI-Act-Konformitätsanforderungen für High-Risk-AI in Medizinprodukten werden 2026 operativ – das macht die Frage nach EU-souveräner Architektur nicht mehr verhandelbar. Die regulatorischen Anforderungen der MDR an Post-Market-Surveillance erzwingen produktive Datenflüsse, die ohne KI kaum mehr skalieren. Und die Förder-Landschaft im Mittelstand – go-digital, ZIM, FZulG – erlaubt zum ersten Mal, AI-Build-Projekte über 24 Monate co-finanziert anzugehen.</p>

<p>Wer im MedTech-Mittelstand heute mit einem AI-First-Ansatz startet, kann in 18 Monaten signifikant höhere Marge bei gleichbleibendem Headcount erreichen – vorausgesetzt, die regulatorische Hausaufgabe wird parallel zur Technologie gemacht. Wer wartet, kämpft 2027 gegen Wettbewerber, die die Dokumentations-Lasten schon ausgelagert haben.</p>

<p>Wenn Sie heute prüfen wollen, welcher der drei Hebel in Ihrem Haus den größten Effekt hätte: ein 30-minütiges Erstgespräch ist der präziseste Startpunkt. Wir gehen Ihre Regulatory-Pipeline durch und identifizieren den ROI-stärksten Hebel – unverbindlich, mit konkretem Folge-Pfad.</p>

</article>

<footer>

© 2026 Azena · academy.azena.ai

Erstgespräch buchen: academy.azena.ai/anfrage

</footer>

</body>

</html>