

MDR-Zulassung für mobiles EKG-Gerät



Quelle: Personal MedSystems GnbH/CardioSecur

11.03.2021

SW

Die Frankfurter Personal MedSystems GmbH hat die EU-MDR-konforme Zulassung für ihr mobiles App-basiertes EKG-Gerät CardioSecur erhalten.



Wie das Frankfurter Medtech-Unternehmen Anfang März mitteilte, wurde die Zulassung für die Medizinprodukte der Risikoklasse IIa für die CardioSecur-Produktreihe nach der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) erlangt. Die EU-MDR wurde von der EU eingeführt, um einen moderneren und robusteren gesetzlichen Rahmen für mehr Patientensicherheit zu schaffen. Wie das Unternehmen berichtet, hat der TÜV Süd nach einer strengen Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation das EU-Zertifikat gemäß MDR (EU) 2017/45 ausgestellt.

Mobiles EKG-Gerät seit 2011 im Markt

Firmengründer Markus Riemenschneider zählt fast schon zu den alten Hasen des Digital-Health-Geschäfts. 7.000 CardioSecur-Geräte zur mobilen EKG-Analyse hat sein Unternehmen Personal MedSystems GmbH bereits 2011 in den Markt gebracht, aktuell befindet sich die Firma im Antragsverfahren für die Digitale Gesundheitswendung (DiGA) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). „Bei uns geht Qualität vor Schnelligkeit. Die Herausforderung bei uns liegt in der Planung des Studiendesigns für die Erprobungsphase“, sagt Riemenschneider. Denn was sich so einfach anhört, ist nicht trivial: „Wir müssen nicht nur zeigen, dass unser digitales Angebot funktioniert, sondern dass wir einen medizinischen Nutzen erbringen.“

Diffuse Herzbeschwerden besser erkennen

Dass sein Produkt CardioSecur sinnvoll ist, davon kann Riemenschneider Ärzte schnell überzeugen. Über eine mobile Anwendung können Herzpatienten zunächst ein persönliches Referenz-EKG aufzeichnen. Dann starten bei Bedarf weitere Online-Aufzeichnungen, sofern Beschwerden vorliegen. „Bei Kardiologen ist schon lange klar, dass sich diffuse Herzbeschwerden über die traditionellen EKG-Methoden in der Arztpraxis nicht einfangen lassen. Bei unserem mobilen EKG können Patienten selbst Messungen vornehmen und sobald Störungen auftreten, ist dies in den Daten sichtbar und ein Arztbesuch wird empfohlen“, sagt er.

Trotz des klaren Nutzens haben Ärzte bislang gezögert – mit der Erstattungsoption über die DiGA soll sich das nun ändern. Eine Frage, die Riemenschneider umtreibt: wie viele Patienten leiden eigentlich an solch diffusen Beschwerden? Dokumentiert ist dies bislang kaum. „Viele Kardiologen geben an, dass die Hälfte ihrer Patienten etwas hat, aber sie nicht genau wissen, was“, so Riemenschneider. Ohne aussagekräftige Zahlen lässt sich aber nur schwer eine sinnvolle Größe für die Studiengröße ermitteln – ein zentraler Faktor für alle Start-ups, die sich aktuell um die DiGA-Zulassung bewerben und während der einjährigen Erprobungsphase Versorgungseffekte nachweisen müssen.

EU-MDR Zulassung als erster Hersteller von app-basierten mobilen EKG-Geräten

Neben der Bewerbung als DiGA haben Riemenschneider und sein Team die EU-MDR-Zulassung vorangetrieben, ein Prozess über die vergangenen zwei Jahre. „Mit der EU-MDR stehen Qualität und Sicherheit noch stärker im Fokus. In diesen Bereichen kann CardioSecur auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken. Daher sind wir besonders stolz darauf, als der erste Hersteller von mobilen App-basierten EKG-Geräten die neue EU-MDR zu erfüllen“, so Riemenschneider.

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung tritt am 26. Mai 2021 in den EU-Mitgliedstaaten in Kraft. Personal MedSystems GmbH hatte sich bereits 2020 dazu verpflichtet, die deutlich strengeren Anforderungen und Vorschriften für CardioSecur umzusetzen. Die Zertifizierung von CardioSecur sei damit eine gute Nachricht sowohl für die Privatanwender von CardioSecur Active als auch für die Ärzte und das medizinische Fachpersonal, die schon jetzt im klinischen Alltag auf das Produkt CardioSecur Pro vertrauen.

Teilen

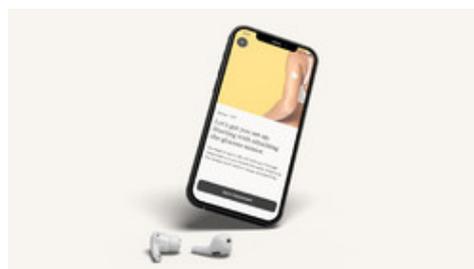


DAS KÖNNTE SIE AUCH INTERESSIEREN



FDA-Zulassung für Ballonkatheter

Der OPN NC Ballon basiert auf der Doppel-Ballon (TWIN-Wall)-Technologie des Schweizer



6,6 Mio. Euro für Deep-Tech-Unternehmen Perfood

Ein erhöhter Blutzuckerspiegel ist eines der größten Risiken für die



Evonik investiert in Start-up CircumFix

Die CircumFix-Verschlussvorrichtung besteht aus einer dünnen Brustplatte und daran befestigten, parallel