

## PRESSEMITTEILUNG

### CardioSecur als erster Hersteller für mobile EKG-Geräte MDR-zertifiziert

Das mobile 22-Kanal EKG CardioSecur ist weltweit eines der ersten Medizinprodukte, welches die strengen Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) erfüllt. Personal MedSystems wird vom TÜV Süd auditiert und hat die beiden Audits, sowie das Review der technischen Dokumentation seiner Produkte mit Erfolg durchlaufen.

Frankfurt, 11. März 2021. Das Frankfurter MedTech Unternehmen gab heute bekannt, als eines der ersten Hersteller weltweit die Zulassung für seine Medizinprodukte der Risikoklasse IIa nach der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) erlangt zu haben. Die MDR wurde von der EU eingeführt, um einen moderneren und robusteren gesetzlichen Rahmen für mehr Patientensicherheit zu schaffen. Nach einer strengen Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation stellte der TÜV Süd, einer der weltweit führenden Benannten Stelle für Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten, das EU-Zertifikat gemäß MDR (EU) 2017/45 aus.

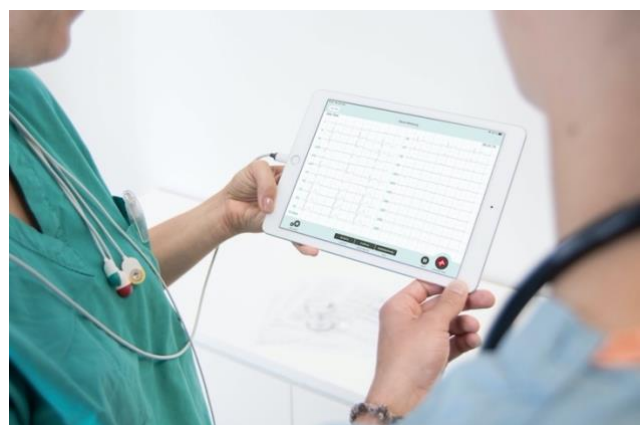
Die Zertifizierung ist das Ergebnis von über zwei Jahren harter Arbeit, bei der alle Medizinprodukte des Unternehmens und das Qualitätsmanagement in den neuen gesetzlichen Rahmen überführt wurden. „Mit der MDR stehen Qualität und Sicherheit noch stärker im Fokus. In diesen Bereichen kann CardioSecur auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken. Daher sind wir besonders stolz darauf als der erste Hersteller von mobilen App-basierten EKG-Geräten die neue MDR zu erfüllen“, erklärt Prof. Dr. Markus Riemenschneider, Gründer und Geschäftsführer bei CardioSecur.

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung tritt am 26. Mai 2021 in den EU Mitgliedsstaaten in Kraft. CardioSecur verpflichtet sich bereits 2020 dazu, die deutlich strengeren Anforderungen und Vorschriften umzusetzen. Die Zertifizierung von CardioSecur ist eine gute Nachricht sowohl für die Privatanwender von CardioSecur Active als auch Ärzte und medizinisches Fachpersonal, welches in CardioSecur Pro vertraut.

Weitere Informationen unter [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)



CardioSecur Active zeichnet valide EKG Daten auf und gibt eine



CardioSecur Pro wird von medizinischem Fachpersonal eingesetzt.

sofortige Handlungsempfehlung. ©CardioSecur

©CardioSecur

Personal MedSystems GmbH entwickelt und vertreibt unter dem Namen CardioSecur voll zugelassene, medizinische EKG-Systeme und Dienstleistungen für Privatanwender, medizinisches Fachpersonal und Luftfahrtunternehmen.

**CardioSecur Active** ist ein innovatives, klinisches 15-Kanal-EKG für die private Nutzung. In nur wenigen Sekunden erzeugt es ein individualisiertes Feedback über Veränderungen der Herzgesundheit. CardioSecur Active zeichnet dafür initial ein persönliches Referenz-EKG auf, um die Herzgeschichte des Benutzers einzubeziehen. Durch diesen individuellen „Fingerabdruck des Herzens“ kann ein präziser Vergleich mit der aktuellen Kontrollmessung evaluiert werden. Die einfache Handlungsempfehlung gibt an, ob ein Arzt aufzusuchen ist oder nicht. Das gesamte System besteht aus einem 50-Gramm-leichten Kabel mit vier Elektroden, der kostenlosen CardioSecur Active App und dem Smartphone oder Tablet des Nutzers.

**CardioSecur Pro** ist die mobile, klinische EKG-Lösung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal. CardioSecur Pro ist weltweit das erste klinische EKG-System, das die Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaften vollständig erfüllt, indem es mit 22 Kanälen eine vollständige 360°-Analyse des Herzens ermöglicht. Damit ist es das einzige System, welches Infarkte an jeder Wand des Herzens erkennt und ist damit in der Lage, selbst komplexeste Herzrhythmusstörungen zu erkennen und zu lokalisieren. Damit ist es das weltweit fortschrittlichste EKG-System.

Pressekontakt:

Personal MedSystems GmbH

Eduard Lerperger

Telefon +49 (0) 151-19120692

press@cardiosecur.com