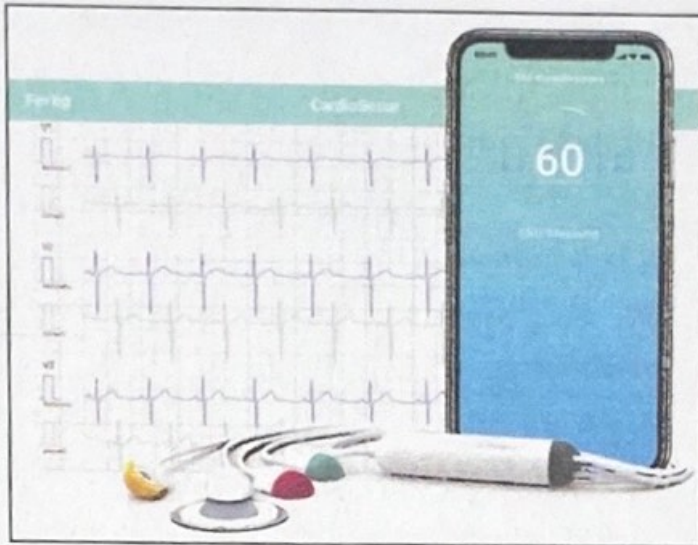


## CardioSecur als erster Hersteller für mobile EKG-Geräte MDR-zertifiziert

Das mobile 22-Kanal EKG CardioSecur von Personal MedSystems ist weltweit eines der ersten Medizinprodukte, das die strengen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) erfüllt. Die Firma wurde vom TÜV Süd auditiert und hat die beiden Audits sowie das Review der technischen Dokumentation ihrer Produkte mit Erfolg durchlaufen und damit als einer der ersten Hersteller weltweit die Zulassung für seine Medizinprodukte der Risikoklasse IIa nach MDR 2917/745 erlangt.

Die MDR wurde 2017 von der EU eingeführt, um einen moderneren und robusteren gesetzlichen Rahmen für mehr Patientensicherheit zu schaffen. Sie tritt am 26. Mai 2021 in den EU-Mitgliedsstaaten in Kraft. CardioSecur verpflichtete sich bereits 2020 dazu, die deutlich strengeren Anforderungen und Vorschriften umzusetzen. Nach einer strengen Konformitätsbe-



CardioSecur Pro ist ein mobiles 22-Kanal-EKG mit nur 4 Elektroden für medizinisches Fachpersonal.

wertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation erhielt das Unternehmen vom TÜV Süd das EU-Zertifikat gemäß MDR 2917/745.

Die Zertifizierung ist das Ergebnis von über 2 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“, erklärte Prof. Dr. Markus Riemenschneider, Gründer und Geschäftsführer bei CardioSecur. ■