



Sächsisches Medizin-Netzwerk begleitet Zertifizierung der Sonovum Ultraschallmesslösung: Weg frei für IIA-Zulassung und Einsatz im Feld

Die Sonovum AG, ein Medizintechnik-Unternehmen aus Leipzig, hat nach nur drei Jahren seit den ersten klinischen Studien zwei wichtige Zertifizierungen für seine selbst entwickelte Ultraschallmesslösung erhalten. In enger Zusammenarbeit mit der AGIL, einem Tochterunternehmen der IHK zu Leipzig, und der SLG, einem Komplettanbieter für Zertifizierungen von Medizinprodukten und -systemen aus Hartmannsdorf bei Chemnitz, wurden dem Messgerät UltraEASY 2p Produktsicherheit und Qualität bescheinigt. Damit ist der Weg frei für die erforderliche IIA-Zulassung sowie den breiten Einsatz des nicht-invasiven Gerätes zur Überwachung und Messung des menschlichen Gehirns im medizinischen Umfeld, etwa in Krankenhäusern, Arztpraxen und der Notfallambulanz.

Unter Anwendung des von der Sonovum AG in Sachsen entwickelten und auf eigenen Patenten basierenden Akusto-Cerebro-Grafie-Verfahrens (ACG), einer Alternative und Ergänzung zu strahlungs- und kostenintensiven Verfahren wie MRT oder CT, sowie der computergestützten Auswertung der gemessenen Daten (CAMUD), soll die Prädiagnostik von Krankheitsbildern in einer Vielzahl medizinischer Anwendungsbereiche eine für Patienten äußerst schonende, kostengünstige und kontinuierliche Datengrundlage erhalten.

Zu den bislang avisierten Einsatzbereichen zählen vor allem die Schlaganfalldiagnostik, die Prävention von Vorhofflimmern und Demenz, Geriatrie und Pflege sowie Sportmedizin und Fitness. Dazu forscht die Sonovum AG im Rahmen klinischer Studien gemeinsam mit einer wachsenden Zahl an Partnern, wie jüngst mit der Universitätsmedizin Rostock und Dresden.



„Wir sind äußerst stolz und danken der AGIL und SLG für die enge Zusammenarbeit sowie die dadurch mögliche zügige und professionelle Bearbeitung des Zertifizierungsprozesses innerhalb von nur drei Monaten. Es zeigt ganz deutlich, dass das sächsische Medizin-Netzwerk leistungsfähig ist und effizient zusammenarbeitet. So bleiben wir im Zeitplan, sind schnell am Markt und können Ärzten und Patienten eher helfen“, erklärt Miroslaw Wrobel, CEO und CTO bei der Sonovum AG. „Die Zertifizierung unserer Geräte ist zudem ein bedeutender Schritt für den Weg der Sonovum und das ACG-Verfahren hin zu einer breitenwirksamen Verbesserung der Prädiagnostik mit dem Prädikat *made in Sachsen*.“

„Ein wichtiges Projekt und ein wichtiger Schritt! Wir freuen uns gemeinsam mit der Sonovum AG über die Zertifizierung sowie die nun folgenden Schritte zur Etablierung eines innovativen, revolutionären Verfahrens aus unserer Region. Wir sind stolz, Teil dieser Entwicklung zu sein“, so Dipl.-Ing. Günther Fleck, Geschäftsführer der AGIL GmbH.

Hintergrund:

Die Normenreihe EN 60601 wird in Deutschland durch das Deutsche Institut für Normung als DIN-Norm herausgegeben und definiert ergonomische Forderungen sowie Sicherheitsanforderungen an elektrische, medizinische Geräte und in medizinischen Systemen, welche auch in Notfallsituationen eingesetzt werden können.

Die ISO-Norm 13485 repräsentiert die Anforderungen für ein umfassendes Managementsystem des Designs und der Herstellung von Medizinprodukten. Der Kernanspruch der ISO 13485 liegt auf der Produktsicherheit und enthält außerdem Forderungen zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten.



Über AGIL GmbH

Die Agentur für Innovationsförderung und Technologietransfer GmbH Leipzig (AGIL GmbH Leipzig) wurde im Jahr 1991 gegründet und ist eine hundertprozentige Gesellschaft der IHK zu Leipzig. Im Auftrag von Europäischer Union, Bund und Land unterstützen sie vor allem kleine und mittlere technologieorientierte Unternehmen und Forschungsinstitutionen bei deren Innovations- und Internationalisierungsvorhaben und bringt potentielle Partner aus Wirtschaft und Wissenschaft zusammen. Zuletzt erhielt sie bereits zum neunten Mal den Zuschlag für ein ZIM-Kooperationsnetzwerks: Unter dem Dach des "RehaReform" Netzwerkes engagieren sich 15 Unternehmen für Rehabilitation und Orthopädie durch die Entwicklung nachhaltiger sowie bezahlbarer Produkte und Verfahren. Weitere Informationen unter www.agil-leipzig.de

Über SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH ist ein 1992 gegründetes Familienunternehmen mit aktuell 150 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Als Komplettanbieter leistet die SLG die unabhängige, neutrale Prüfung und Zertifizierung von Produkten sowie die Zertifizierung von Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungs-Systemen. Weitere Informationen unter www.slg.de.com

Über Sonovum AG

Die Sonovum AG, 2011 gegründet, versteht sich als Spezialist im Bereich Medizintechnik. Die Gründer verfügen über mehr als 20 Jahre Forschungs- und Anwendungserfahrung im Bereich Molekularakustik, CAMUD-Technologie (Computer Aided Multispectral Ultrasound Diagnostics) und Ultraschall.

Die Sonovum ist Mitglied der Netzwerke biosaxony e.V., BIO CITY LEIPZIG, Stiftung Deutsche Schlaganfallhilfe und QSonoMed, arbeitet mit namhaften Partnern, wie dem Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, dem Universitätsklinikum Freiburg, dem IPIN Psychiatrisches & Neurologisches Institut Warschau, dem MTZ Clinical Research Warschau, der Medizinischen Universität Warschau, Sonomed Ltd., excecet electronics sowie E3 Technology Sp. z o.o. zusammen und sitzt im Kompetenzzentrum "BIOCUBE" der Leipziger BIO CITY. Weitere Informationen unter www.sonovum.de

Medieninformation

Leipzig, 7. Juli 2016



Pressekontakt:

Frank Scheibe

Pressesprecher

E: presse@sonovum.de

T: +49 1577 2588917

Unternehmenskontakt:

Konrad Sell

Leiter Marketing & Vertrieb

E: info@sonovum.de

T: +49 341 39299-510

Sonovum AG

Perlickstraße 5

04103 Leipzig

www.sonovum.de



Unterstützt, gefördert und kofinanziert durch folgende Partner und Initiativen:



Europa fördert Sachsen.
EFRE
Europäischer Fonds für
regionale Entwicklung



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

