

Pressemitteilung

living brain erhält CE-Zertifizierung nach der MDR

Kurz nach der Veröffentlichung der positiven Ergebnisse aus der ersten klinischen Studie erhält living brain die Zertifizierung als Medizinproduktehersteller nach der MDR. Damit ist der Weg in den europäischen Rehabilitationsmarkt frei.

Heidelberg, 20.10.2021

living brain, ein in Deutschland tätiger Medizinproduktehersteller aus Heidelberg, hat am 19.10.2021 die Zertifizierung nach der in Europa geltenden MDR erhalten. Damit ist living brain der erste Anbieter von VR-Rehabilitation in Deutschland, der nach den hohen Qualitätsstandards in der Entwicklung von Medizinprodukten arbeitet und seine Produkte nach der MDR zertifiziert hat. Die Anwendung teora mind zum Einsatz in der neurologischen Rehabilitation ist ein Klasse-2a-Produkt.

Die neue „Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte“ trat zum 26. Mai 2021 in Kraft. Damit löste die MDR nach coronabedingter, einjähriger Verschiebung die vorher geltende und wesentlich ältere „Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte“ ab. Damit einhergehend erfolgte auch eine Neubewertung vieler Medizinprodukte. Insgesamt hat die MDR das Ziel, einen höheren Standard zu implementieren und die Patientensicherheit zu steigern.

In der gesamten EU gibt es derzeit nur noch 23 Benannte Stellen, die Medizinproduktehersteller nach der MDR zertifizieren dürfen. Diese Knappheit hat insbesondere während der Coronapandemie zu verlängerten Wartezeiten bei den Herstellern geführt. „Wir sind froh, mit dem TÜV Süd einen verlässlichen Partner gefunden und unsere Audits erfolgreich gemeistert zu haben. Das implementierte Qualitätsmanagementsystem sichert die hohen Standards unserer Produktentwicklung.“, sagt CEO und Mitgründerin Barbara Stegmann. Der Zertifizierungsprozess begann im Oktober 2020.

Die Zertifizierung ebnet den Weg zum Markteintritt in Deutschland und Europa. „Wir sind sehr stolz darauf, dass wir zu den ersten in unserem Feld gehören, die die Zertifizierung erhalten haben. Zusammen mit den gerade veröffentlichten klinischen Daten sehen wir uns gewappnet für die Einführung von teora mind auf dem deutschen Markt.“, sagt Mitgründer und CSO Julian Specht.

teora mind ist das erste Produkt von living brain zur kognitiven Rehabilitation aus der Produktlinie teora zur Reha bei Erkrankungen des Gehirns. Neurowissenschaften, Psychologie und VR werden in teora mind vereint, um Patienten die Rückkehr in den Alltag zu erleichtern. living brain hat es sich zum Ziel gesetzt, der führende Anbieter von digitalen und

Julian Specht
hello@livingbrain.de
0162 1990284

living brain GmbH
Kurfürsten-Anlage 52, 69115 Heidelberg
www.livingbrain.de

living brain

datengestützten Reha-Anwendungen für Patienten mit Erkrankungen des Gehirns zu werden. Die Technologie wird derzeit in Rehabilitationskliniken und Reha-Zentren bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen eingesetzt. Die in Studien erprobte und nun zertifizierte Anwendung ist die einzige ihrer Art, die Ärzte und Therapeuten dabei unterstützt, ihren Patienten eine zeitgemäße und qualitativ hochwertige Rehabilitation für kognitive Störungen zu ermöglichen.



v.l.n.r. Julian Specht (CSO), Barbara Stegmann (CEO), Till Ikemann (Head of Development)