

contextflow erhält begehrtes MDR-Zertifikat für Medizinprodukte

Frisch aus der Serie-A hat das österreichische KI-Startup contextflow bekannt gegeben, dass es sein MDR-Zertifikat für Medizinprodukte erhalten hat.

VIENNA, AUSTRIA, June 23, 2021 /EINPresswire.com/ -- contextflow, ein führender Anbieter von künstlicher Intelligenz für die medizinische Bildanalyse, hat bekannt gegeben, dass es am 7. Juni sein MDR-Zertifikat (Medical Device Regulation) erhalten hat und damit eine von nur 11 KI-Lösungen ist, die dieses Zertifikat erhalten haben. Darüber hinaus ist es einer von momentan nur 4 nach der MDR zertifizierten Herstellern, die eine Lösung für die Thoraxbildgebung anbieten.

Am 26. Mai 2021 trat die neue "Verordnung (EU) 2017/745" in Kraft, die die ältere "Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC" ersetzt. Die neue Verordnung soll den EU-Rechtsrahmen robuster machen und dabei den besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit im Auge behalten. Die neue Verordnung zielt nicht nur darauf ab, den Patienten den Zugang zu Produkten auf dem europäischen Markt in einer sehr gut organisierten Art und Weise zu erleichtern, sondern gibt den Herstellern auch vergleichsweise detaillierte Informationen über die Erfüllung der Anforderungen, insbesondere wenn es um die Sicherheit



contextflow's Regulatory & Quality Assurance Team Members (l to r): Markus Krenn (Chief Product Officer), Magdalena Kedwani (Head of Regulatory Affairs), Nilaykumar Patel (Head of Quality Management); Copyright: contextflow



contextflow SEARCH Lung CT identifies 19 different patterns in Lung CTs, including those related to COVID-19.



Der Besitz eines MDR-Zertifikats erlaubt es dem Unternehmen, Medizinproduktesoftware der Klasse IIa für die Radiologie in der EU zu entwickeln und zu vermarkten."

contextflow Head of Quality Management Nilaykumar Patel

und Wirksamkeit von Medizinprodukten geht.

"Der Besitz eines MDR-Zertifikats bedeutet, dass contextflow die geltenden regulatorischen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt und erlaubt es dem Unternehmen, Medizinproduktesoftware der Klasse IIa für die Radiologie in der EU zu entwickeln und zu vermarkten", erklärt Nilaykumar Patel, Leiter des Qualitätsmanagements.

Nur 20 benannte Stellen in der gesamten EU dürfen Medizinproduktehersteller zertifizieren, was insbesondere während der Pandemie zu langen Wartezeiten für Hersteller-Audits geführt hat. contextflow begann seinen

Zertifizierungsprozess bereits 2018.

Magdalena Kedwani, Head of Regulatory Affairs bei contextflow, fährt fort: "Diese Zertifizierung ist der Schlüssel zum EU-Markteintritt, und wir sind sehr glücklich, dass wir eine der ersten sind, die sie erhalten haben. Wir hätten das definitiv nicht alleine geschafft und möchten uns bei unserem Berater Martin Schmid von encotec bedanken, der uns seit 2019 dabei unterstützt hat, ein solides Qualitätsmanagementsystem aufzubauen und uns auf das MDR-Audit vorzubereiten."

Die Kerntechnologie von contextflow ist [SEARCH Lung CT, eine 3D-Bild-basierte Suchmaschine](#), die Krankheitsmuster in medizinischen 3D-Bildern wie CTs und MRs erkennt. Sie wird derzeit von Radiologen bei Lungen-CTs eingesetzt und identifiziert 19 verschiedene Muster (einschließlich derer, die mit COVID-19 zusammenhängen), was sie zum einzigen klinischen Entscheidungsunterstützungssystem ihrer Art macht. Mit diesem Zertifikat ist SEARCH Lung CT nun offiziell bereit, in der EU verkauft zu werden und Radiologen bei der Lösung schwieriger Fälle zu helfen.

Über contextflow:

contextflow ist ein Spin-off der Medizinischen Universität Wien (MUW) unterstützt durch die Technische Universität Wien (TU) und das europäischen Forschungsprojekt KHRESMOI, dessen Ziel es war, ein multimodales, mehrsprachiges Such- und Erkennungssystem für medizinische Bilder und Dokumente zu entwickeln. Gegründet von einem Team aus KI- und Engineering-Experten im Juli 2016, erhielt das Unternehmen den BCS Search Industry Most Promising Startup Award 2016, den 2017 Digital Innovation Award des österreichischen Ministeriums für Bildung, Wissenschaft & Forschung und wurde als eines von 19 Startups aus über 700 Bewerbungen für den Philips HealthWorks Accelerator 2018 ausgewählt. Die Central European Startup Awards zeichneten contextflow als Best Healthcare Startup 2019 - Austria aus, und Forbes DACH listete

das Unternehmen als eines der Top AI30 Startups für 2020.

Julie Sufana

contextflow GmbH

jsufana@contextflow.com

Visit us on social media:

[Twitter](#)

[LinkedIn](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/544548787>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2021 IPD Group, Inc. All Right Reserved.