

Wien, 25. Februar 2022

Wiener Healthtech Start-up XUND erhält MDR-Zertifikat der Klasse IIa für softwarebasiertes Medizinprodukt

Die Medical API von XUND ist seit heute als eine der ersten seiner Art offiziell als Medizinprodukt der Klasse IIa am europäischen Markt zugelassen. Nach dem erfolgreich abgeschlossenen Audit im Juni letzten Jahres hat XUND nun das Zertifikat vom [TÜV Süd](#) erhalten und ist damit eines der ersten Healthtech Start-ups, das die hohen Anforderungen an die Risikogruppe IIa erfüllt. Die Zulassung ermöglicht es XUND, seine medizinisch zertifizierte API-Lösung in Form eines Lizenzmodells europaweit zu skalieren.

Seit 26. Mai 2021 gilt in Europa die Medical Device Regulation (MDR). Diese neue Verordnung bringt einige wesentliche Änderungen für medizinische Softwareprodukte mit sich, welche zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit eingeführt wurden. Sie behandelt grundlegende Anforderungen an Medizinproduktehersteller sowie eine aktualisierte Klassifizierung, die darüber entscheidet, ob und in welchem Umfang Software durch die MDR reguliert wird.

Das Wiener Start-up XUND hat einen digitalen Gesundheitsassistenten zur Symptom- und Risikobewertung entwickelt, der Patienten dabei unterstützt, eine informierte Entscheidung bei Gesundheitsfragen zu treffen. Führende Gesundheitsinstitutionen wie die Wiener Städtische, Generali und Semmelweis Universitätsklinik vertrauen bereits auf das zertifizierte Medizinprodukt von XUND, das mittels API-Schnittstelle direkt in das digitale Ökosystem der Partner integriert werden kann. Medizinische Softwareprodukte wie die Medical API von XUND werden nach der MDR üblicherweise in die Risikoklasse IIa eingestuft, was strenge regulatorische Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) und die technische Dokumentation der Softwarehersteller mit sich bringt, die von einer sogenannten Benannten Stelle wie dem TÜV Süd beglaubigt werden müssen.

Das Team von XUND hat in Vorbereitung auf die MDR ein QMS nach [ISO 13485:2016](#) aufgebaut. Eine Zertifizierung des QMS nach dieser Norm ist für Medizinproduktehersteller entscheidend und wird durch die MDR gefordert, damit die Sicherheit und Funktionalität der in Verkehr gebrachten Produkte nachgewiesen werden kann. Der Prozess wurde im Rahmen eines Audits im Juni 2021 überprüft und vom TÜV Süd bestätigt. Mit der Erteilung des Zertifikats ist XUND mit seiner API-Lösung nun offiziell eines der ersten softwarebasierten Medizinprodukte der Klasse IIa am europäischen Markt. Dadurch kann sich XUND als Medizinproduktehersteller von anderen Unternehmen in seinem Segment abheben und als Innovationsführer positionieren.

“Wir sind sehr glücklich diesen Meilenstein als eines der ersten Start-ups in unserer Branche erreicht zu haben. Die Zertifizierung bestätigt, dass wir ein solides QMS haben, das es uns in weiterer Folge

erlaubt in internationale Märkte zu skalieren.“, erklärt Sophie Pingitzer, Head of Quality & Regulatory Affairs bei XUND.

Diese Presseaussendung & weitere Downloads finden Sie auch auf <https://xund.ai/press>

Bild 1: Logo XUND

Bild 2: Christoph Jirik, Quality Manager und Sophie Pingitzer, Head of Quality & Regulatory Affairs

Credits: XUND, Abdruck zu PR-Zwecken honorarfrei

Über XUND:

Das 2018 in Wien gegründete Healthtech Start-up XUND hat einen KI-gestützten Gesundheitsassistenten entwickelt und will damit die Qualität und den Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessern. Das Unternehmen beschäftigt bereits mehr als 30 Mitarbeiter und hat neben dem Hauptsitz in Wien auch ein Büro in Budapest. Die Technologie hinter XUND kann als API-Lösung und in einem Lizenzmodell von Gesundheitsinstitutionen verwendet werden. Darüber hinaus ist die iOS-App für jeden User kostenlos im App Store erhältlich, im Frühjahr 2022 ist auch der Launch der Android-Version geplant. Die Medical API von XUND ist als Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDR zertifiziert und trägt das CE-Zeichen.

<https://xund.ai>

Rückfragehinweis:

Tina Schmid
+43 1 9053804 211

XUND Solutions GmbH
press@xund.ai