

PRESSEMITTEILUNG

HMG Systems Engineering erhält die Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485:2016

Mit der Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485:2016 im Bereich Software für die Bereitstellung von Informationen zur Überprüfung von pharmakogenetischen und pharmakologischen Wechselwirkungen ist HMG Systems Engineering das erste europäische Unternehmen, dem dieser Schritt gelingt.

Fürth, den 12. Dezember 2022. HMG Systems Engineering hat sein Qualitätsmanagementsystem erfolgreich durch den TÜV Rheinland nach EN ISO 13485:2016 zertifizieren lassen. Damit erfüllt das IT-Unternehmen höchste regulatorische Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von Software als Medizinprodukt. Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die Konzeption und Entwicklung, Herstellung, Installation und den Vertrieb von Software für die Bereitstellung von Informationen zur Überprüfung von pharmakogenetischen und pharmakologischen Wechselwirkungen.

„Diese ISO-Zertifizierung ist ein Beweis für unser Engagement für höchste Standards in Bezug auf Produktleistung, Qualität, sowie Patientensicherheit. Sie ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg, die Personalisierte Medikation zu ermöglichen.“

– Herna Muñoz-Galeano, Geschäftsführerin HMG Systems Engineering GmbH

PGXperts – Personalisierte Medikation durch Pharmakogenetik

Das von HMG entwickelte PGXperts System stellt Ärzten evidenzbasiertes und schnell anwendbares Wissen über das Zusammenspiel zwischen Arzneimitteln und den genetisch bedingten Stoffwechseleigenschaften eines Patienten zur Verfügung. Mit Informationen zu pharmakogenetischen und pharmakologischen Interaktionsrisiken kann die Medikation individuell für einen Patienten optimiert und die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht werden. PGXperts interpretiert relevante pharmakogenetische Informationen und stellt dem behandelnden Arzt die Ergebnisse in Form von konkreten Maßnahmen und klinischen Konsequenzen zur Verfügung. Hierdurch wird eine Personalisierung der aktuellen und zukünftigen Medikation ermöglicht.

EN ISO 13485:2016

Die Norm EN ISO 13485:2016 „Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ befasst sich mit den Anforderungen, die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten bei der Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen für die Medizinproduktbranche erfüllen müssen. 2021 wurde die Norm unter der MDR harmonisiert. Die Europäische Verordnung für Medizinprodukte (MDR) ist ein neues Regelwerk, das die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten in Europa regelt und die Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) seit Mai 2021 ersetzt.

Über HMG Systems Engineering GmbH

Das Fürther IT-Unternehmen HMG Systems Engineering (HMG) wurde 2014 gegründet. HMG bringt wissenschaftliche Erkenntnisse effizient und zeitsparend in den ärztlichen Entscheidungsprozess ein. PGXperts bietet Lösungen zur umfassenden Darstellung von Arzneimittelinteraktionen sowie zur Interpretation relevanter pharmakogenetischer Informationen des Patienten und leistet so einen wertvollen Beitrag zur personalisierten Medikation. Für seine Tätigkeit wurde HMG mehrfach mit Innovationspreisen ausgezeichnet: IHK-Gründerpreis Mittelfranken 2019 | TOP 100 die innovativsten Unternehmen des deutschen Mittelstands 2016 | 2. Preis PerMediCon-Award 2016.

PGXperts ist eine eingetragene Marke der HMG Systems Engineering GmbH.

Mehr Informationen finden Sie hier:

<https://www.hmg-systems-engineering.com> | <https://www.pgxperts.com>

Pressekontakt

Jan Kreusel

HMG Systems Engineering GmbH

Telefon: +49 (0) 911 979 108 50

presse@munoz-galeano.com