



## Sonovum Ultraschallmesslösung erhält Doppelzertifizierung – Produktsicherheit und Qualität ebnen Weg zur Ila-Zulassung

**Die Sonovum AG, ein Medizintechnik-Unternehmen aus Leipzig, hat durch die SLG, einem Kompletthanbieter für Zertifizierungen von Produkten und Systemen, für seine selbst entwickelte Ultraschallmesslösung zwei wichtige Zertifizierungen zur Produktsicherheit und Qualität erhalten. Durch die Erteilung der ISO 13485 und ISO/IEC 60601 für das portabel einsetzbare Messgerät UltraEASY 2p zur nicht-invasiven, wirtschaftlichen Überwachung und Messung des menschlichen Gehirns, ist der Weg frei für die erforderliche Ila-Zulassung durch benannte Stellen, d.h. den breiten Einsatz im medizinischen Umfeld, etwa Krankenhäusern, Arztpraxen und der Notfallambulanz.**

### *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.

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 in einer Vielzahl medizinischer Anwendungsbereiche eine zusätzliche, für Patienten äußerst schonende, kostengünstige und kontinuierliche Datengrundlage erhalten.



---

Zu den bislang avisierten Anwendungsbereichen zählen u.a. Neurochirurgie, Geriatrie & Pflege, Permanent-Hirnüberwachung, Pädiatrie, Telemedizin, Neurologie (Trauma), Kardiologie, Sportmedizin & Fitness sowie Neurologie (Brain Uptake Index). Dazu betreibt die Sonovum AG unterschiedliche Studien und forscht gemeinsam mit einer wachsenden Zahl an Partnern, wie jüngst mit der Universitätsmedizin Dresden sowie der Universitätsmedizin Rostock zum Thema Sepsis.

„Die Zertifizierung unserer Geräte ist ein bedeutender Schritt für den Weg der Sonovum und das ACG-Verfahren hin zu einer breitenwirksamen Verbesserung der Prädiagnostik. Wir sind äußerst stolz und danken der AGIL für die enge Zusammenarbeit sowie die dadurch mögliche zügige und professionelle Bearbeitung innerhalb von nur drei Monaten. 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.

„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 und sind stolz, Teil dieser Entwicklung zu sein“, so Dipl.-Ing. Günther Fleck, Geschäftsführer der AGIL GmbH.



## 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.

Weitere Informationen unter [www.agil-leipzig.de](http://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](http://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., exceet electronics sowie E3 Technology Sp. z o.o. zusammen und sitzt im Kompetenzzentrum "BIOCUBE" der Leipziger BIO CITY.

Weitere Informationen unter [www.sonovum.de](http://www.sonovum.de)

# Medieninformation

Leipzig, 7. Juli 2016



---

## Pressekontakt:

Frank Scheibe

Pressesprecher

E: [presse@sonovum.de](mailto:presse@sonovum.de)

T: +49 1577 2588917

## Unternehmenskontakt:

Konrad Sell

Leiter Marketing & Vertrieb

E: [info@sonovum.de](mailto:info@sonovum.de)

T: +49 341 39299-510

Sonovum AG

Perlickstraße 5

04103 Leipzig

[www.sonovum.de](http://www.sonovum.de)



Unterstützt, gefördert und kofinanziert durch folgende Partner und Initiativen:

