

Pressemitteilung

Bundesverband Internetmedizin e.V. bringt Qualitätssiegel für Medizin-Apps auf den Markt

Ab September 2015 vergibt der Bundesverband Internetmedizin das Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ an Produkte der Internetmedizin, die dem Anforderungskatalog für das Siegel gerecht werden und die entsprechende Prüfung bestehen. Dieser Anforderungskatalog basiert auf den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes für die CE Zertifizierung (Risikoklasse 1) und der FDA Anforderungen für medizinische Applikationen (ebenfalls Risikoklasse 1). Der Bundesverband Internetmedizin hat sich diese bereits bestehenden Anforderungen zu Nutze gemacht und so das Rad der Qualität medizinischer Internetanwendungen nicht neu erfunden, sondern lediglich in eine für die Branche anwendbare Form gebracht. Ein weiteres Ziel des Bundesverbandes war es, diese Anforderungen und die entsprechende Qualitätsprüfung in einem bezahlbaren Rahmen anzubieten. "Dies ist mit Hilfe des Zertifizierungsunternehmens der [mpP Group](#) gelungen."

Die Produkte und Startups schlagen mit dieser Qualitätsprüfung zwei Fliegen. Zum Einen erhalten Sie das Qualitätssiegel des Bundesverbandes und zum Anderen können Sie auf Basis der hiermit verbundenen Dokumentation unmittelbar und ohne weitere Formalien die CE Zertifizierung als Medizinprodukt in Form einer Konformitätsbestätigung bei der zuständigen Gesundheitsbehörde einreichen, sofern die Voraussetzungen der Risikoklasse 1 erfüllt sind. Für den Schritt in die USA sind ebenfalls die Grundsteine für die qualitativen Anforderungen gelegt. Der Vorstand des Bundesverbandes Internetmedizin verspricht sich hierdurch nicht nur eine große Nachfrage des Siegels, sondern auch eine allgemeine Qualitätsverbesserung der Produkte der Internetmedizin. Der Schritt zum Medizinprodukt ist notwendig, um die seriösen Anbietern von den Spielzeugen zu unterscheiden, die sich keinen medizinischen Zweck auf die Fahnen schreiben.

Die Schwangeren-App Onelife ist die erste durch den Bundesverband Internetmedizin zertifizierte App in Deutschland. Onelife erhielt die Qualifikation am 15. September 2015 und ist unmittelbar auch als Medizinprodukt mit der CE Kennzeichnung gekürt.

Der Bundesverband Internetmedizin plant noch im Jahr 2015 bis zu 10 weitere Zertifizierungen und rechnet damit, dass nicht nur die Startups sich dieser Qualifikation bedienen werden, sondern auch die Leistungserbringer und Kostenträger in dem Siegel und der Zertifizierung als Medizinprodukt eine Qualitätsvoraussetzung für die seriöse Medizin aus dem Internet sehen.

Kontakt:

Bundesverband Internetmedizin e. V.
Vorstand: Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)
Vorsetzen 41 • 20459 Hamburg
T +49 40 441 400 80
F +49 40 441 400 899
E presse@bundesverbandinternetmedizin.de
W www.bundesverbandinternetmedizin.de

