

Pressemitteilung

PGXperts GmbH erhält die Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485:2016

Fürth, 13.09.2024 – PGXperts GmbH hat erfolgreich die Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485:2016 als Softwarehersteller für Medizinprodukte zur Bereitstellung von Informationen zur Überprüfung von pharmakogenetischen und pharmakologischen Wechselwirkungen erhalten.

Mit dieser Zertifizierung erfüllt das innovative MedTech-Unternehmen höchste regulatorische Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von Software als Medizinprodukt. Die Zertifizierung umfasst die Konzeption und Entwicklung, Herstellung, Installation und den Vertrieb des PGXperts Systems.

„Qualität und Sicherheit ist das Fundament unserer täglichen Arbeit. Wir sind sehr stolz, bereits acht Monate nach unserem Spin-off den besonderen Meilenstein der ISO-Zertifizierung erreicht zu haben. Diese untermauert unser Streben nach den höchsten Standards, um die Patientensicherheit zu erhöhen und die Personalisierte Medikation zu ermöglichen.“

– Herna Muñoz-Galeano, Gründerin und Geschäftsführerin der PGXperts GmbH

PGXperts – Personalisierte Medikation durch Pharmakogenetik

PGXperts ermöglicht eine Personalisierung der aktuellen und zukünftigen Medikation mit dem Ziel die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen.

Das PGXperts System stellt Ärzten evidenzbasiertes Wissen über das Zusammenspiel zwischen Arzneimitteln und den genetischen Merkmalen eines Patienten zur Verfügung. Mit Informationen zu spezifischen Interaktionsrisiken (Drug-Gene, Drug-Drug, Drug-Food) kann die Medikation individuell für einen Patienten überprüft werden. PGXperts interpretiert genetische Merkmale und stellt dem behandelnden Arzt die Ergebnisse in Form von klinischen Konsequenzen und konkreten Maßnahmen zur Verfügung.

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2016

Die Norm EN ISO 13485:2016 legt die regulatorischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten fest. Ziel der ISO-Norm ist die Herstellung von sicheren und zuverlässigen Medizinprodukten in der EU.

Über PGXperts GmbH

Die PGXperts GmbH wurde 2024 als Spin-off der HMG Systems Engineering GmbH gegründet. PGXperts ist ein MedTech-Unternehmen mit Sitz in Fürth, Deutschland, das die Verschreibung Personalisierter Medikation durch Pharmakogenetik für jeden Patienten, überall und zu jeder Zeit ermöglicht. 41 Mitarbeiter aus 6 verschiedenen Nationen arbeiten an den Innovationen, welche bereits mehrfach ausgezeichnet wurden: IHK-Gründerpreis Mittelfranken 2019 | TOP 100 innovativsten Unternehmen des deutschen Mittelstands 2016 | 2. Preis PerMediCon Award 2016.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.pgxperts.com

Pressekontakt

Jan Kreusel

PGXperts GmbH

Telefon: +49 (0) 911 979 108 50

presse@pgxperts.com