

xmachina ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert

**Das Heidelberger Unternehmen xmachina hat ein Managementsystem gemäß DIN EN ISO 13485 eingeführt, das im Juli 2015 vom TÜV Hessen zertifiziert wurde. Der auf das Gesundheitswesen spezialisierte Dienstleister ist damit für die Entwicklung und den Betrieb von Software und Apps im Gesundheitswesen zugelassen.**

Nach der Auditierung durch den TÜV Hessen erhielt die xmachina GmbH jetzt die offizielle Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 – eine für Medizinprodukte-Hersteller angepasste Version der allgemeinen Qualitätsnorm ISO 9001. Die DIN EN ISO 13485 ist wichtig für Pharma- und Medizintechnik-Hersteller und stellt sicher, permanent die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen zu erfüllen.

Medizinische Onlineangebote und mobile Anwendungen auf dem Smartphone werden zukünftig eine zunehmend wichtigere Rolle spielen. Je nach Funktionalität kann auch Software zum Medizinprodukt werden und muss damit die Richtlinien für Medizinprodukte (MPG) erfüllen. Diese verlangt dann unter anderem, dass „die Produkte so ausgelegt und hergestellt sein müssen, dass (...) etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen“.

„Durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 können wir unsere Kunden jetzt umfassend beraten, medizinische Software entwickeln und sogar auch als Inverkehrbringer für sie tätig werden“, sagt Geschäftsführer Klaus Mueller.

Unterstützt wurde xmachina von Prof. Dr. Christian Johner vom Institut für IT im Gesundheitswesen Konstanz.

Einen kompakten Leitfaden mit den wichtigsten Hintergrundinformationen zu diesem Thema können Interessierte kostenlos herunterladen: [www.xmachina.de/download/medizinische-apps](http://www.xmachina.de/download/medizinische-apps)

### **Über xmachina**

Das in Heidelberg ansässige Unternehmen xmachina – Advancing E-Health steht für zukunftsweisende E-Health-Lösungen, medizinische Software, Healthcare-Apps und Gesundheitsmarketing. Ein erfahrenes Team aus Beratern, Entwicklern und Kreativen realisiert seit 1997 digitale Prozesse, die den hohen Standards im Gesundheitswesen genügen. Dazu gehören Websites für medizinische Fachkreise und Patienten, Smartphone-Apps, medizinische Software, Onlinefortbildungen (CMEs) sowie Steuerungsprogramme für den Pharma-Außendienst.

### **Ihr Ansprechpartner**

Klaus Mueller, Geschäftsführer  
xmachina – Advancing E-Health  
Im Schuhmachergewann 6, 69123 Heidelberg  
Telefon +49 6221 8220 22  
[klaus.mueller@xmachina.de](mailto:klaus.mueller@xmachina.de)  
[www.xmachina.de](http://www.xmachina.de)