

Pressemitteilung

## **Molecular Health erhält IVDR-Zertifikat für MH Guide**

**Molekularpathologische Labore profitieren nun von höchstmöglicher diagnostischer Sicherheit und Qualität bei der automatisierten Interpretation genetischer Tumorprofile**

**Heidelberg, Deutschland und Boston, USA – 13. Juli 2022** – Molecular Health, ein international tätiges Biotech-IT-Unternehmen aus Heidelberg, hat für seine *Clinical Decision Support* Software MH Guide (SaaS) das Zertifikat der Europäischen Union gemäß der neuen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), erhalten. Damit ist die Software MH Guide, die in molekularpathologischen Labors zum Einsatz kommt, europaweit die erste ihrer Art mit dieser Zertifizierung.

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) unterscheidet sich in mehreren wichtigen Punkten von der bisherigen Richtlinie (IVDD). Zu den wichtigsten Änderungen zählen neben einem neuen, auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystem und der Einbindung einer Benannten Stelle wie der TÜV SÜD Product Service GmbH für die Konformitätsbewertung von Produkten wie MH Guide, auch ein System der einmaligen Produktnummer zur Vereinfachung der Rückverfolgbarkeit der Produkte innerhalb der Lieferkette. Zudem gibt es strengere Vorgaben hinsichtlich der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung, die künftig ein noch höheres Maß an Sicherheit für die Anwender bietet. Die IVDR stellt darüber hinaus erhöhte Anforderungen an den Nachweis der analytischen und klinischen Leistung und den Beleg, dass die Sicherheit der Produkte für die jeweilige Risikoklasse des Produkts angemessen ist. Außerdem müssen die Hersteller im Rahmen einer fortlaufenden Marktüberwachung zu potenziellen Sicherheitsrisiken hohe Anforderungen an Datenerhebung und Bewertung erfüllen.

### **IVDR wird Qualitätsstandard in der Molekulardiagnostik werden**

„Mithilfe der Molekularpathologie lassen sich inzwischen viele onkologische Therapieentscheidungen untermauern“, erklärt Prof. Dr. med. Peter J. Wild, Direktor des Dr. Senckenbergischen Instituts für Pathologie (SIP) am Universitätsklinikum Frankfurt. „Umso wichtiger ist es, dass alle diagnostischen Untersuchungen und Analysen höchsten Qualitätsanforderungen unterliegen. Dies ist mit der neuen IVDR gewährleistet. Für die umfassende klinische Interpretation genetischer Tumorprofile ist es uns wichtig, mit der MH Guide Software – die wir schon seit einigen Jahren in der klinischen Diagnostik verwenden – nun eine der ersten Applikationen zu nutzen, die diesen Standard erfüllt.“

Dr. Friedrich von Bohlen, Geschäftsführer von Molecular Health, ergänzt: "Wir freuen uns darüber, eines der ersten Unternehmen zu sein, das die Umsetzung der neuen IVDR Anforderungen hinsichtlich des Qualitätsmanagements und Dokumentation fristgerecht eingeleitet und abgeschlossen hat. Im Verstehen schwerster Krankheitsbilder und in der Unterstützung der Molekularpathologen in ihrer klinischen Befundung darf es keine Qualitätskompromisse geben. Das war und bleibt unsere oberste Prämisse für unsere Produkte und Entwicklungsprojekte. Wir sind sicher, dass diese Regelungen vor dem

Hintergrund der notwendigen Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter stark an Bedeutung zunehmen werden.“

**Pressekontakt:**

Jürgen Eilers

Head of Marketing & PR

[juergen.eilers@molecularhealth.com](mailto:juergen.eilers@molecularhealth.com)

Tel.: +49 6221 43 85 12 280

**Über Molecular Health:**

Molecular Health ist ein international tätiges Biotech-IT-Unternehmen aus Heidelberg, das seit 2004 innovative Software in den Bereichen *in silico* und Präzisionsmedizin entwickelt. Die Lösungen von Molecular Health ermöglichen es, große Datenmengen in evidenzbasierte, medizinisch relevante Entscheidungshilfen umzuwandeln. Sie werden dort eingesetzt, wo die präzisionsmedizinische Patient:innenversorgung oder eine effiziente Arzneimittelentwicklung zunehmend komplexe Dateninterpretationen erfordern. Bei Molecular Health arbeiten SpezialistInnen aus den Bereichen Medizin, Data Science, Biologie und Bioinformatik sowie Software-Entwicklung daran, Big Data für die Gesundheitsversorgung nutzbar zu machen. Das Ergebnis sind intuitive Analyseanwendungen, die individuell auf unterschiedliche Anforderungen im Gesundheitswesen zugeschnitten sind. Molecular Health ist ein Portfoliounternehmen der dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.molecularhealth.com](http://www.molecularhealth.com).