

Pressemitteilung

Gütesiegel für Spindiag Medizintechnikunternehmen erfolgreich nach ISO 13485:2016 zertifiziert

Freiburg, den 24.04.2020: Das Freiburger Medizintechnikunternehmen Spindiag GmbH wurde kürzlich durch den TÜV SÜD nach der aktuellen Fassung der ISO 13485 zertifiziert. Durch die Zertifizierung wird die Einhaltung eines strengen Qualitätsmanagementsystems für Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro Diagnostiksystemen zum Nukleinsäure-Nachweis von Mikroorganismen und Viren beschieden.

Die Spindiag GmbH hat es sich zur Mission gemacht, das schnelle, zuverlässige und kostengünstige Erkennen von Infektionskrankheiten am Einsatzort zu ermöglichen, beispielsweise multiresistente Erreger oder das Coronavirus SARS-CoV-2. Dazu setzt das Unternehmen auf vollständige Automatisierung durch zentrifugale Mikrofluidik.

“Gerade im Bereich Medizinprodukte erwarten unsere Kunden höchste Qualitätsstandards - und das zu Recht: Letztlich geht es immer um die Patientensicherheit“, so der technische Direktor Dr. Oliver Strohmeier. Die Norm EN ISO 13485 stellt hohe Anforderungen an das unternehmensinterne Qualitätsmanagement und reguliert Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten. Für Kunden bringt die Zertifizierung eine Entlastung mit sich, wie Strohmeier unterstreicht: “Das Zertifikat garantiert die Einhaltung standardisierter Vorschriften und gewährleistet die Sicherheit von Anwendern und Patienten. Die erfolgreiche Zertifizierung ist für uns deshalb ein wichtiger Meilenstein, mit dem wir unsere Verlässlichkeit und Kompetenz unter Beweis stellen.”

Von Anfang an hat das Unternehmen ein umfassendes Qualitätsmanagement entsprechend der in der Norm festgehaltenen Anforderungen implementiert. “Das war zeit- und arbeitsintensiv, aber unabdinglich und gewinnbringend: Das Zertifikat liegt planmäßig zu Beginn der Serienproduktion und dem Markteintritt vor“, sagt Dr. Margarita Astruc Hoffmann, die bei Spindiag das Qualitätsmanagement verantwortet.

Hervorgegangen ist die 2016 gegründete Spindiag GmbH als Ausgründung des Hahn-Schickard Instituts für Mikroanalyssysteme. Dort hatte das Gründerteam die zugrundeliegende Mikrofluidik-Technologie federführend miterforscht. Mit der erfolgreichen ISO-Zertifizierung hat das Unternehmen nun den Übergang zu einem modernen Diagnostik-Unternehmen gemeistert.

Über Spindiag

Die Spindiag GmbH wurde 2016 mit Sitz in Freiburg im Breisgau, Deutschland von einem Team international renommierter Experten auf den Gebieten der Mikrofluidik, Lab-on-a-Chip-Technologie und der Life Sciences gegründet. Auf Basis einer proprietären, am Hahn-Schickard-Institut für Mikroanalysesysteme erforschten, Mikrofluidik-Technologie entwickelt Spindiag eine nachhaltige Plattform zur Infektionsdiagnostik und plant als erstes Produkt einen Schnelltest auf das SARS-CoV-2 Virus am Point of Care. Seit der Gründung erhielt das Unternehmen im Rahmen von drei Finanzierungsrunden insgesamt 8,6 Millionen Euro zur Vorbereitung des Markteintritts. Das Unternehmen wurde bereits vielfach ausgezeichnet, u.a. von Experten aus dem Gesundheitswesen wie BBraun beim CODE_n-Wettbewerb und der Techniker Krankenkasse zusammen mit dem Handelsblatt beim health-i-Wettbewerb.