

Ila EU-Medizinprodukte- und ISO 13485-Zertifizierungen für App zur Hautkrebs-Früherkennung

Graz, 21.12.2022 - Die kürzlich erhaltene MDR-CE-Kennzeichnung bestätigt, dass die Hautkrebs-Früherkennungs-App SkinScreeener des Grazer MedTech Startup medaia als eine der ersten europäischen Gesundheits-Apps die strengen Anforderungen und Standards sowohl im klinischen als auch im technischen Bereich erfüllt. Dafür wurde unter anderem ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 - ein globaler Standard zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit - aufgebaut und nach dieser Norm durch eine unabhängige benannte Stelle zertifiziert.

Die MDR (Verordnung (EU) 2017/745) ersetzt die frühere europäische Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und schafft einen transparenten und international anerkannten Rechtsrahmen für eine verbesserte klinische Sicherheit und einen fairen Marktzugang für Hersteller.

Die EU-weit als Medizinprodukt der Klasse Ila zugelassene SkinScreeener App zur Risikoeinschätzung von Hautkrebs erkennt 98 Prozent aller bösartigen und gutartigen Hautveränderungen und basiert ausschließlich auf künstlicher Intelligenz. Zusätzlich wurde ein zweites Produkt, die SkinScreeener Schnittstelle (API), als Medizinprodukt in derselben Risikoklasse zertifiziert. Diese ermöglicht einen einfachen und standardisierten Datenaustausch zwischen SkinScreeener und Softwarelösungen von Kunden.

„Dieser Erfolg ist ein Beweis für die qualitativ hochwertige und funktionsübergreifende Zusammenarbeit unserer Teams. Die Zertifizierung ermöglicht es uns, weitere innovative Lösungen zu entwickeln und so neueste Kundenbedürfnisse und Kundenanforderungen zu erfüllen“, so Albin Skasa, CEO medaia GmbH.

Das Ziel von medaia ist, es mit seiner Medizinprodukte-App SkinScreeener die Tätigkeit von Ärzten vor allem im Präventionsbereich zu unterstützen.

"Die internationale Zertifizierung unseres Qualitätsmanagementsystems ist ein entscheidender Meilenstein für uns und unsere Investoren", sagte Dr. Michael Tripolt, Co-Founder von medaia GmbH und ergänzt „Unsere Botschaft an aktuelle und zukünftige Investoren: medaia hat sich einer hohen Qualität verpflichtet und gezeigt, dass es gesteckte Ziele erreicht."

Sperrfrist, 21.12.2022 10:00 Uhr

Fact-Sheet:

Die medaia GmbH wurde im Jahr 2019 in Graz, Österreich, gegründet.

Im Jahr 2019 wurde eine klinische Studie durchgeführt. Die wichtigsten Grundsätze unserer klinischen Studien:

Die Diagnose wurde von mindestens drei Dermatologen pro Scan gestellt. Insgesamt haben wir 1242 Hautläsionen von 350 Patienten gescannt.

- Sensitivität: 95% (CI: 92,2-97,9%) und
- Spezifität: 95,5 % (KI: 93-98 %)

Anfang 2021 wurde der SkinScreeener als B2B-Version veröffentlicht.

Im Herbst 2021 startet die ViG Group als B2B Kunde und bietet den Versicherten SkinScreeener kostenlos in der Police an.

Im April 2022 startet die Kooperation mit Pelpharma

Seit Sommer 2022 ist SkinScreeener in weiteren europäischen Ländern (Portugal, Spanien, Frankreich und Italien) verfügbar

Aktuelle Zahlen zur App:

- 200.000 Downloads in den beiden App Stores (Google Play & App Store)
- Verfügbar in 8 europäischen Ländern
- 95% klinische Genauigkeit der SkinScreeener App
- 500.000 Scans mit SkinScreeener

Im Jänner 2023 kommt die neue Version mit neuen Funktionen und optimierter Benutzerfreundlichkeit auf dem Markt.

2023 ist die Expansion in weitere europäische Ländern (BeNeLux und Skandinavien) geplant

Hautkrebs Statistiken:

1 von 5 Menschen entwickelt Hautkrebs in der EU/USA.¹

2 von 3 Menschen entwickeln Hautkrebs in Australien.

Hautkrebs ist die weltweit am häufigsten auftretende Krebsart. Das Auftreten des malignen Melanoms hat sich in den letzten 25 Jahren verdreifacht²

Nach Schätzungen der WHO: weltweit erkranken etwa 180.000 maligne Melanome und zwischen zwei bis drei Millionen non-melanoma ("weißer") Hautkrebs²

¹ <https://www.skincancer.org/skin-cancer-information/skin-cancer-facts/>

² Globocan 2002 <http://www-dep.iarc.fr/>

³ *Epidemiology of skin cancer in the German population: impact of socioeconomic and geographic factors - Augustin - 2018 - Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology - Wiley Online Library.* (n.d.). Retrieved December 20, 2022, from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.14990>

Rückfragen & Kontakt:

Gernot Zenz

Head of Marketing

gernot.zenz@medaia.at

+43 676 4051344