# PreciPoint GmbH erfolgreich nach ISO 13485 zertifiziert

## TÜV Süd bestätigt Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte

Freising – Qualitätssiegel für die Medizintechnik: Nach erfolgreicher Auditierung durch den TÜV Süd ist die PreciPoint GmbH, die auf Digitalisierungslösungen im Bereich der Mikroskopie spezialisiert ist, seit Juni 2022 offiziell nach ISO 13485:2016 zertifiziert. Dieses Siegel bescheinigt, dass alle relevanten Unternehmensprozesse des Unternehmens die regulatorischen Anforderungen als Entwickler und Hersteller für Medizinprodukte erfüllen.

PreciPoint stellt Lösungen für die Digitalisierung der Mikroskopie und von Laborprozessen für Anwendungen in der Medizin, Forschung und Lehre her. Das Unternehmen arbeitet bereits in der Entwicklung seiner Produkte mit vielen angesehenen Pathologien in Deutschland zusammen. In diesen Projekten werden zum einen vielversprechende Ansätze in der Therapie zahlreicher Krebserkrankungen vorangetrieben zugleich aber auch die Geräte entwickelt, welche diese Forschungsergebnisse sichtbar machen und gleichzeitig Laborprozesse vereinfachen. Die Geräte von PreciPoint müssen leicht und schnell zu bedienen sein, gleichzeitig aber den höchsten wissenschaftlichen Anforderungen genügen.

PreciPoint präsentiert 2022 mit dem iO:M8 ROSE eine unverwechselbare Lösung für die Digitalisierung von intra-operativen Untersuchungen während Krebsoperationen. Diese Untersuchungen, bei der Patholog:innen noch während der Operation feststellen, ob genügend Material aus dem Körper des Patienten entfernt wurde und die Ränder der operierten Stelle frei von Krebszellen sind, werden traditionell ort- und zeitgebunden mithilfe klassischer Lichtmikroskopie durchgeführt.

Durch die digitalen Mikroskoplösungen von PreciPoint werden gänzlich neue Arbeitsformen möglich, welche signifikante Kosteneinsparungen und einen schnelleren Datenaustausch unter Spezialisten ermöglichen. „Angesichts des immer größer werdenden Mangels an Patholog:innen bei gleichzeitig steigenden Krebsfällen in Deutschland, Europa und weltweit, sind Lösungen wie die unseren unerlässlich“, erklärt Dominik Gerber, der gemeinsam mit Nicolas Weiss das Unternehmen leitet. Mit der Zertifizierung nach ISO 13485:2016 ist eine weitere Anforderung erfüllt, um die Produkte von PreciPoint einem größeren Kundenkreis im medizinischen Bereich zugänglich zu machen. „Wir haben gemeinsam mit unseren Mitarbeitern einen wichtigen Meilenstein erreicht, auf den wir sehr stolz sein können“, sagt Nicolas Weiss.

## PreciPoint:

PreciPoint ist auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung innovativer Digitalisierungslösungen und Photonik-Systeme im Bereich der Mikroskopie spezialisiert. Zum Produktportfolio gehören die Mikroskope M8, O8 sowie FRITZ. Diese voll motorisierten Durchlichtmikroskope arbeiten digital und ohne Okular. Sie erzeugen hochauflösende Bilder von Proben. Sie können dank der Remotefunktion auch ortsunabhängig bedient werden. PreciPoint bietet vielseitige Softwareapplikationen an, mit denen die Bilder visualisiert, bearbeitet und analysiert werden können. Die Plattform PreciCloud ermöglicht neue Arbeitsmodelle zwischen Experten. PreciPoint mit Sitz in Freising, Deutschland, ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Medizintechnikunternehmen und eines der Top-Startups in Deutschland. Das Unternehmen hat diverse Auszeichnungen gewonnen, darunter den 3. Platz als Top 100 Innovator 2022. Zudem erhielt PreciPoint 2021 sowie 2022 Auszeichnungen als Arbeitgeber bspw. als Top Startup Employer im Bereich Healthcare durch zwei unabhängige Jurys.