

## Pressemitteilung

Freising, 21.03.2023

### **iO:M8 erhält CE-IVD-Zertifizierung**

#### **PreciPoint GmbH bringt erstes Mikroskop für den klinischen Einsatz auf den Markt**

Freising, Germany - Das Medizintechnikunternehmen PreciPoint gab heute die Markteinführung seines digitalen Live-Mikroskops iO:M8 bekannt. Das Mikroskop ist eine innovative Lösung für die Digitalisierung von intraoperativen Untersuchungen in der Krebschirurgie. Das Gerät erhielt kürzlich die Zertifizierung als CEIVD-Produkt. Diese erste Produktzertifizierung nach der neuen IVDR-Verordnung ist ein wichtiger Meilenstein in der Unternehmensentwicklung von PreciPoint.

PreciPoint ist ein junges Medizintechnikunternehmen und produziert Lösungen für die Digitalisierung von Mikroskopie- und Laborprozessen für Anwendungen in Medizin, Forschung und Lehre. Bei der Entwicklung seiner Produkte arbeitet das Unternehmen bereits mit vielen renommierten Pathologien in Deutschland zusammen. In vielen staatlich geförderten Projekten werden einerseits vielversprechende Ansätze in der Therapie zahlreicher Krebserkrankungen vorangetrieben, andererseits werden die Geräte entwickelt, die diese Forschungsergebnisse sichtbar machen und die Laborprozesse vereinfachen. "Wo man lebt, sollte nicht bestimmen, ob man lebt. Die Möglichkeiten der digitalen Pathologie ermöglichen eine bessere Patientenversorgung, und unsere Produkte erleichtern den Zugang zur digitalen Pathologie", erklärt Dominik Gerber, Geschäftsführer der PreciPoint GmbH.

Die neueste Entwicklung des Unternehmens, das iO:M8, bietet eine unverwechselbare Lösung für die Digitalisierung von intraoperativen Krebsuntersuchungen. Bei diesen Untersuchungen stellen Pathologen während der Operation fest, ob das Tumorgewebe vollständig aus dem Körper des Patienten entfernt wurde und ob die Ränder der operierten Stelle frei von Krebszellen sind. Traditionell werden diese Untersuchungen an einem bestimmten Ort und zu einem bestimmten Zeitpunkt mit der klassischen Lichtmikroskopie durchgeführt. Das iO:M8 wurde jedoch speziell für diese Anwendung entwickelt. Das während der Operation entnommene Gewebe wird in einem Schnellschnittverfahren kryostatisch eingefroren, geschnitten und auf Glasträger aufgebracht. Das iO:M8 kann bis zu vier Objektträger gleichzeitig aufnehmen. Er liefert hochauflösende Bilder der Proben in Echtzeit und ist dabei einfach zu bedienen. "Angesichts des zunehmenden Mangels an Pathologen bei gleichzeitig steigender Zahl von Krebserkrankungen in Deutschland, Europa und weltweit sind Lösungen wie unsere unverzichtbar", erklärt Nicolas Weiss, der das Unternehmen gemeinsam mit Dominik Gerber leitet. Das iO:M8 ist ein Medizinprodukt, das in der medizinischen Therapie eingesetzt wird. Daher müssen die Grundprinzipien der Sicherheit und Leistung für den Einsatz nachgewiesen werden. Nur die CE-IVD-Kennzeichnung bietet diese Sicherheit.

"Wir freuen uns, dass unser iO:M8 Live-Mikroskop alle erforderlichen Tests und Vorschriften bestanden hat. So ist sichergestellt, dass es die höchsten Qualitäts- und Zuverlässigkeitsstandards als IVD-Medizinprodukt erfüllt. Dieses Mikroskop wird dazu beitragen, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, und wir sind gespannt auf die Auswirkungen, die es in der

medizinischen Gemeinschaft haben wird", sagt Gerber. Nicolas Weiss fügt hinzu: "Die CE-IVD-Zertifizierung ist ein Beweis für die harte Arbeit und das Engagement unseres Teams, das unzählige Monate investiert hat, um sicherzustellen, dass dieses Mikroskop die höchsten Leistungs- und Sicherheitsstandards erfüllt. Mit dieser Zertifizierung können unsere Kunden sicher sein, dass sie ein sicheres, zuverlässiges und effektives Werkzeug für ihre diagnostischen Aufgaben erhalten. Wir freuen uns sehr, diese Spitzentechnologie auf den Markt bringen zu können und zum Fortschritt in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen beizutragen."

### **About PreciPoint**

PreciPoint, ein junges, zukunftsorientiertes, zertifiziertes Medizintechnikunternehmen (ISO 13485), entwickelt maßgeschneiderte Lösungen, um die Lücke zwischen digitalen Arbeitsabläufen und Pathologen zu schließen. Das Unternehmen entwickelt und vertreibt weltweit vollmotorisierte Lichtmikroskope und Scanner mit der Leidenschaft, die Digitalisierung der Mikroskopie in der Pathologie nutzbar zu machen. Zu den Produkten von PreciPoint gehören das Mikroskop und der Scanner M8, das Ölmikroskop und der Scanner O8 sowie der Scanner FRITZ. Diese Produkte erzeugen hochauflösende digitale Bilder von Proben zur Überprüfung und Interpretation durch Fachleute. Zusätzlich zu den Hardware-Produkten bietet das Unternehmen auch Mehrzweck-Softwareanwendungen und Dienstleistungen an, darunter MicroPoint, ViewPoint, PreciCloud, ScanPoint und ConvertPoint, sowie weitere maßgeschneiderte Lösungen für Pathologen und medizinisches Fachpersonal. Das Unternehmen hat zahlreiche Auszeichnungen und Anerkennungen erhalten, darunter Top Employer 2023 und Top100 Innovator 2022. PreciPoint wurde außerdem als Top-Arbeitgeber für Startups im Gesundheitswesen ausgezeichnet.