

PRESSEMITTEILUNG

Ein Platz im Olymp für Medizinprodukte.

Audiologie-Software „made in Oldenburg“ erfüllt die neuesten Qualitätsanforderungen der Medizinproduktstandards

<Oldenburg, 4. Mai 2010> Seit dem 21. März gilt nach der 4. Novelle des Medizinprodukte-Gesetzes auch medizinische Software als Medizinprodukt. Die HörTech-Produktentwicklung hat die Zertifizierung für die Oldenburger-Messprogramme gleich im ersten Anlauf fehlerfrei absolviert. Damit erfüllen die in der Hördiagnostik bereits seit Jahren erfolgreich angewandten Messverfahren auch unter den neuen Kriterien alle Qualitäts- und Sicherheitsvoraussetzungen.

Zertifiziert wurde das Qualitätsmanagement-System der HörTech nach DIN ISO 13485 ebenso wie diverse Normen, die das Produkt der Oldenburger Messprogramme selbst betreffen.

„Die CE-Zertifizierung bestätigt den Anspruch und die Qualität unserer Produkte – von der Forschung über die Entwicklung bis hin zur Anwendung. Wir verstehen uns nicht als bloße Software-Entwickler, sondern als komplexe System-Entwickler. Produkte und Prozesse müssen von Beginn an ganzheitlich gedacht werden. Nur so kann man anwenderfreundliche, zuverlässige und sichere Produkte entwickeln“, sagt Stephan Albani, Geschäftsführer der HörTech gGmbH.

CE-Zertifizierung als konsequenter Schritt

Zukunftsweisende Verfahren der Audiologie, die besonders aussagekräftig, sicher und dabei möglichst zeitsparend sind, lassen sich nur durch den Einsatz von Computern realisieren. Die Software „Oldenburger Messprogramme“ wurde mit der Zielsetzung entwickelt, den in Klinik, Forschung und Hörgeräte-Akustik tätigen Audiologen ein Instrument an die Hand zu geben, mit dem sich wichtige und neue Verfahren der Hördiagnostik mit einem flexiblen und modularen System praktisch durchführen lassen. „Eine erfolgreiche medizinische Behandlung beginnt mit einer fundierten und zuverlässigen Diagnose“, ist Stephan Albani überzeugt. Es ist daher ein konsequenter Schritt, dass die softwarebasierten Diagnoseverfahren der HörTech nun auch als eigenständiges Medizinprodukt eingestuft und anerkannt sind.

CE-Zertifizierung steigert Vermarktungspotenzial

Die strengen Richtlinien des Medizinprodukte-Gesetzes wurden gleich im ersten Anlauf fehlerfrei und ohne Abweichungen erfüllt. Ergebnis: Die Software kann nun als eigenständiges Medizinprodukt vermarktet werden. „Das erleichtert die Kooperation mit den Audiometer-Herstellern und steigert das Vermarktungspotenzial unserer Produkte“, erklärt Dr. Thomas Wittkop, Leiter der Produktentwicklung bei der HörTech. Neben Audiometern der Firma Auritec und Gravenstein stehen die Oldenburger Messprogramme nun auch auf der Unity 2 der Siemens Audiologischen Technik zur Verfügung. Die Einstellung der Oldenburger Messprogramme auch auf

Hardware-Plattformen von weiteren Audiometer-Herstellern ist geplant und wird durch die CE-Zertifizierung erleichtert.

CE-Zertifizierung auch bei Weiterentwicklung der Produkte garantiert

Das Kompetenzzentrum HörTech gewährleistet in Zusammenarbeit mit der Universität Oldenburg und dem Hörzentrum Oldenburg eine ständige Weiterentwicklung der Messverfahren auf der Basis aktuellster Forschungsergebnisse. Dass dabei auch die nach dem Medizinprodukte-Gesetz erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten werden, wird von einem unabhängigen Unternehmen geprüft, das von der *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten* (ZLG) akkreditiert ist.

„Wolfgang kauft fünf rote Autos“

Die Spanne der Oldenburger Messprogramme reicht vom klassischen Sprachtest über die Lautheitsskalierung bis zu den modernen Verfahren der Sprachaudiometrie in Ruhe und im Störgeräusch. Die Attraktivität der Oldenburger Messprogramme liegt vor allem darin, dass sie die Sprachverständlichkeit auch in anspruchsvollen akustischen Situationen messen. Hierzu gehört die Sprachverständlichkeit im Störgeräusch ebenso wie der syntaktische Aufbau der Messverfahren. Beispiel Oldenburger Satztest (OLSA): Hier haben die Sätze jeweils eine Struktur aus „Name – Verb – Zahlwort – Adjektiv – Objekt“ mit einer zufälligen Kombination aus einem Inventar von insgesamt 50 Wörtern (z.B. „Wolfgang kauft fünf rote Autos“). Die Sätze können daher schlecht auswendig gelernt oder erraten werden, so dass mit ihnen auch wiederholt gemessen werden kann. Derzeit wird im Rahmen des EU-Projektes „HurDig“ an einer Ausweitung des Oldenburger Satztests in weitere europäische Sprachen gearbeitet.

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne auch Bildmaterial zur Verfügung.

Pressekontakt:

HörTech gGmbH
Dr. Corinna Pelz
Marie-Curie-Str. 2
26129 Oldenburg
Tel: (0441) 21 72-203, Fax: -250
E-Mail: C.Pelz@HoerTech.de

DauthKaun ZSP GmbH
Yvonne Küchler
Monbijouplatz 5
10178 Berlin
Tel: (030) 2404786-19, Fax: -10
E-Mail: yvonne.kuechler@dauthkaun.de

Redaktioneller Hinweis:

Die **HörTech gGmbH** wurde 2001 als Kompetenzzentrum für Hörgeräte-Systemtechnik vom Hörzentrum Oldenburg und der Universität Oldenburg gegründet. Ziel der gemeinnützigen Gesellschaft ist die Förderung von Wissenschaft und Forschung und die Gewinnung neuer Methoden und Erkenntnisse im Bereich des Hörens. Das Institut, das ursprünglich aus einem bundesweiten Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hervorgegangen ist, genießt mittlerweile internationale Anerkennung und leistet viel beachtete Grundlagenforschung zur Verbesserung von Hörgeräte-Technik. Die Mitarbeiter der HörTech suchen nach neuen Möglichkeiten, Hörgeräte besser an die individuellen Bedürfnisse ihrer Träger anzupassen, sowie nach Methoden, die die Rehabilitation von Hörgeschädigten erleichtern. Für die wissenschaftliche Arbeit werden neueste Erkenntnisse über Audiologie und digitale Verarbeitung von Signalen zusammengeführt. Dabei greift die HörTech auf ein bundesweites Kompetenz-Netzwerk zurück. Sitz der HörTech gGmbH ist das „Haus des Hörens“ in Oldenburg: www.hoertech.de.