

Saint Pierre, Am Montag, den 18. September 2023.

LOGIPREN erhält die Zertifizierung für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß den neuen, strengeren europäischen Vorschriften.

LOGIPREN erhält die Zertifizierung für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß den neuen, strengeren europäischen Vorschriften.

Die europäischen Vorschriften, die die Vermarktung von Medizinprodukten regeln, werden ständig weiterentwickelt. Diese Gesundheitsprodukte müssen vor ihrer Vermarktung einer Bewertung anhand von Sicherheits- und Leistungsanforderungen unterzogen werden. Diese Bewertung wird von einer benannten Stelle im Rahmen eines speziellen Zertifizierungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung (medizinische CE-Kennzeichnung) überprüft, dessen Modalitäten umso strenger sind, je höher die Risikoklasse des Medizinprodukts ist.

Eine vollständige Neufassung dieser Vorschriften wurde durch die Umsetzung der neuen EU-Verordnung 2017/745 eingeführt. Diese Verordnung verschärft die Voraussetzungen für die medizinische CE-Kennzeichnung erheblich.

LOGIPREN: Eine Firma, die sich für Qualität und Zuverlässigkeit einsetzt.

Seit Februar 2023 ist der Firma LOGIPREN bescheinigt, dass sie die Anforderungen der Norm ISO 13485:2016, einer Norm für Qualitätsmanagementsysteme, erfüllt.

Am 28. August 2023 erhielt LOGIPREN, die Software zur Unterstützung der Verschreibung, die CE-Kennzeichnung gemäß der neuen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte in der Klasse IIb (Klasse mit hohem/wichtigem Risikopotenzial). Das Zertifikat wurde von der benannten Stelle GMED ausgestellt.

"Wir haben bei LOGIPREN seit jeher einen hohen Qualitätsanspruch, der demjenigen entspricht, der bei den Pflegekräften in den Krankenhausabteilungen besteht. Wir streben eine hervorragende Dienstleistung an, die dem Vertrauen entspricht, das uns die 86 Gesundheitseinrichtungen, die unsere Software nutzen, entgegenbringen. Die CE-Kennzeichnung ist eine neue Etappe im Leben der Firma, das Ergebnis von drei Jahren Arbeit und ein wichtiges Zeichen der Anerkennung für unsere Teams, die sich immer von der Qualität leiten ließen", kommentiert Dr. Beatrice GOUYON, Präsidentin von LOGIPREN, der Firma, die den Namen seiner Software trägt.

Über LOGIPREN

Die Aufgabe von LOGIPREN besteht darin, das Pflegepersonal (Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern) bei der Pflege von Neugeborenen, Säuglingen und schwerkranken Kindern im Krankenhaus zu unterstützen.

Die LOGIPREN Software basiert auf einer proprietären Datenbank, die die Verschreibung vereinfacht und die Pflege kodifiziert. Die Software kreuzt die Patientendaten mit dem gewählten Medikament, um dem Pflegepersonal zu helfen, die richtigen Entscheidungen zu treffen. LOGIPREN übernimmt automatisch alle Berechnungen im Zusammenhang mit der Verschreibung von Medikamenten, wodurch die Zahl der Medikationsfehler verringert wird.

Die Software beinhaltet einen Prozess zur Extraktion und Anonymisierung der Verschreibungsdaten, die dann in eine Datenbank integriert werden, um sie später für Studien zu verwenden.

Die Firma LOGIPREN wurde von einer Kinderärztin gegründet, die auch heute noch ihre Präsidentin ist.

Pressekontakt :

Alain DITISHEIM

alain.ditisheim@logipren.com

+262 (0)2 62 78 19 11

Die von LOGIPREM-F hergestellte Software LOGIPREN v.2.5 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb, das von der benannten Stelle G-MED (CE0459) mit dem CE-Zeichen versehen wurde und für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist. Lesen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch des Geräts vor der Verwendung sorgfältig durch (<https://support.logipren.com>).

Unsere Website : www.logipren.com