

Startup vyvíjející EKG zařízení získal důležitou certifikaci

Akademický startup [VDI Technologies](#) dosáhl výrazného milníku, získal certifikát ISO 13485 pro činnosti, které zahrnují vývoj, výrobu a prodej zdravotnických prostředků pro elektrokardiografii.

Přísná certifikace je podmínkou pro komercializaci nové technologie ultra-vysokofrekvenčního EKG (VDI UHF-ECG).

Tato technologie původem z Ústavu přístrojové techniky AV ČR umožňuje přesnou **neinvazivní diagnostiku elektrické aktivace srdečních komor** díky zpracování extrémně slabých ultra vysokých frekvencí signálu EKG. VDI UHF-ECG tak umožňuje cíleně lokalizovat poruchy v elektrické aktivaci srdce a zvolit optimální terapii. Velkou výhodou je **jednoduché užívání** a interpretace výsledků.

Technologie byla **kompletně navržena a realizována v ČR**, je chráněna řadou mezinárodních patentů a získala mezinárodní ocenění. Na technologii se kromě Ústavu přístrojové techniky AV ČR podílela i Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze a firma Cardion. Využití technologie je velmi široké a zahrnuje celou oblast srdeční elektrofyzologie.

Certifikát ISO 13485 pro firmu VDI Technologies potvrzuje, že startup postupuje plně dle požadavků systému managementu kvality a je schopen zajistit certifikovanou sériovou produkci. Samotné zařízení VDI UHF-ECG vyžaduje také certifikaci CE MD jako zdravotnický prostředek. Tato certifikace právě probíhá.

Kontakt:

*Ing. Pavel Jurák, CSc., vedoucí oddělení Medicínské signály, Ústav přístrojové techniky AV ČR:
jurak@isibrno.cz*

Foto z výstavy VDI Technologies v Berlíně na konferenci EHRA 2024



Certifikát získaný spol. VDI Technologies s.r.o.



Certifikační orgán systémů managementu
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika
www.itczlin.cz

CERTIFIKÁT

č. 24 0068 SJ

Potvrzujeme na základě auditu, že společnost

VDI Technologies s.r.o.

Královopolská 62/147, Královo Pole, 612 00 Brno, Česká republika
IČ: 17108501

má zavedený, dokumentovaný a funkční systém managementu kvality
 v souladu s požadavky normy

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

pro činnosti:

Vývoj, výroba a prodej zdravotnických prostředků pro elektrokardiografii

Certifikát je vydán na základě závěrů uvedených ve Zprávě z auditu č. 233405236/2024. Platnost certifikátu je podmíněna kladnými výsledky dozorových auditů, k jejichž absolvování se certifikovaná společnost zavázala.

Při používání Certifikátu se držitel Certifikátu zavazuje řídit Pravidly používání certifikátu, která jsou veřejně dostupná na www.itczlin.cz



Datum vydání: 06. 09. 2024
Platnost do: 05. 09. 2027


Ing. Pavel Vaněk
vedoucí certifikačního orgánu