

Düsseldorf, 22. August 2023

## CUREosity ist ISO-zertifiziert

Die CUREosity GmbH ist nach gründlicher Prüfung ISO-zertifiziert. Die Berlin Cert GmbH hat CUREosity zum 22. August 2023 bescheinigt, ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend den gegebenen Standards nach ISO-Norm 13485 eingeführt zu haben und anzuwenden. Caesar van Heyningen (Chief Executive Officer): „Nach der CE-Zertifizierung der CUREO-Software ist die ISO-Zertifizierung ein weiterer Meilenstein für CUREosity. CUREO® als Therapiesystem überzeugt Anwender:innen und Patient:innen durch Sicherheit und Qualität sowie durch effizienten und effektiven Therapieerfolg.“

Die ISO-Norm 13485 ist ein international anerkannter Standard für die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Entwickler, Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten. Diese Anforderungen beziehen sich bei CUREosity auf Entwicklung, Bereitstellung und Vertrieb von Stand-Alone Software für motorische, kognitive und sensorische Virtual Reality-Therapie und sie haben den Zweck, Qualität und Sicherheit der Produkte und Prozesse zu gewährleisten. CUREosity hat diesen Akkreditierungsprozess erfolgreich durchlaufen und ist seit dem 22. August 2023 nach DIN EN ISO 13485:2021 zertifiziert. Die Zertifizierung erfolgte durch die Berlin Cert, eine benannte Prüf und Zertifizierstelle für Medizinprodukte.

2021 wurde CUREO® initial mit der CE-Kennzeichnung nach EU-Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) zertifiziert und 2022 dann als Medizinprodukt laut Europäischer Medizinprodukteverordnung (MDR) re-zertifiziert. Diese Zulassungen stehen neben der nun erfolgten ISO-Zertifizierung dafür, dass bei CUREosity Produktsicherheit und -qualität absolute Priorität haben und die vorgegebenen Standards für Produkt und Prozesse konstant auf höchstem Niveau eingehalten werden.

Dr. Petra Söhnlein, verantwortlich für das Qualitätsmanagement bei der CUREosity GmbH, freut sich über die Entscheidung der Berlin Cert: „Unser aller Priorität ist es, dass wir sichere Produkte für unsere Kunden entwickeln, die konsequent auf dem neuesten Stand der Technik sind und bleiben. Die Vorgaben der ISO-Norm geben uns klare Richtlinien, an denen wir uns ausrichten, um diese Qualität und Sicherheit nachhaltig zu gewährleisten.“ Caesar van Heyningen sieht daneben noch weitere Vorteile der Zertifizierung: „Das ISO-Zertifikat ist international auch außerhalb der EU hoch angesehen und anerkannt. Daher freuen wir uns, dass unsere Produkte nun

auch für viele Kunden in internationalen Märkten verfügbar werden.“



*ISO Prüfzeichen für DIN EN ISO 13485:2021*



**Media Contact**  
**Laura Teichmann**  
Head of Marketing

[l.teichmann@cureosity.de](mailto:l.teichmann@cureosity.de)