

## Pressemitteilung

# Climedo und TRIGA-S starten Umfrage zum Stand der IVDR-Umsetzung

München, den 03. März 2022. Das Software-Unternehmen Climedo und das Auftragsforschungsinstitut TRIGA-S Scientific Solutions haben heute eine [Umfrage](#) zur europäischen In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU-IVDR 2017/746) veröffentlicht. Die Umfrage richtet sich an Diagnostika-Hersteller aller Größen und Produktklassen. Mithilfe der Umfrage soll der Stand der Umsetzung der IVDR-Anforderungen und ein eventueller Bedarf an weiteren Informationen ermittelt werden.

Wo stehen Diagnostika-Hersteller knapp drei Monate vor IVDR-Geltungsbeginn? Welche sind die größten Herausforderungen und was benötigen Unternehmen, um sich besser auf die Implementierung vorzubereiten? Mit diesen und weiteren Fragen beschäftigt sich die Umfrage von Climedo und TRIGA-S, die bis zum 31. März laufen wird. Mit Inkrafttreten der IVDR am 26. Mai 2022 stehen Diagnostika-Hersteller vor zahlreichen neuen Herausforderungen, um ihre Produkte auf den Markt zu bringen und dort zu halten. Durch die kürzlich von der EU-Kommission verabschiedete Verlängerung der Übergangsperioden für bestimmte Produktklassen konnten Hersteller etwas aufatmen. Ab Geltungsbeginn müssen jedoch verschärfte Vorschriften für Vigilanz und Marktüberwachung für alle Produkte erfüllt werden, auch für diejenigen, für die die Übergangsfristen gelten.

„Climedo arbeitet täglich mit Herstellern zusammen, die die IVDR-Anforderungen zeitnah umsetzen möchten: Wir haben schon sehr gute Fortschritte beobachten können,“ so Veronika Schweighart, Mitgründerin und Mitglied der Geschäftsführung bei Climedo. „Dennoch liegt viel Arbeit vor uns. Mit der neuen Verordnung wird es für Unternehmen unumgänglich sein, auf digitale Lösungen für ihre Datenerhebungsprozesse umzusteigen. Wir sind gespannt auf die Auswertung unserer Umfrage und freuen uns sehr darauf, die Ergebnisse zu veröffentlichen.“

Dr. Andreas Franke, COO bei TRIGA-S: „Für uns als Dienstleister, der auf IVD-Leistungsstudien spezialisiert ist, ist das Verständnis unserer Auftraggeber von den neuen regulatorischen Anforderungen entscheidend. Die gemeinsam mit Climedo initiierte Befragung wird uns wichtiges Feedback zum Stand der Umsetzung der IVDR aus erster Hand der IVD-Industrie liefern.“

Die Umfrage umfasst 16 Fragen und nimmt höchstens 5-10 Minuten in Anspruch. Adressiert werden unter anderem folgende Bereiche:

- Verständnis der IVDR-Anforderungen
- Stand der Umsetzung

- Herausforderungen
- Benannte Stellen
- EUDAMED
- Auswirkungen von COVID-19
- Bedarf an Unterstützung

Die Ergebnisse der Umfrage werden anonymisiert ausgewertet und im Anschluss veröffentlicht. Auf Wunsch erhalten Umfrageteilnehmer:innen die Auswertung per E-Mail zugeschickt.

Die Umfrage ist ab sofort [hier](#) verfügbar.

### **Über Climedo**

Climedo bietet eine digitale Plattform für dezentrale klinische Studien. Die modulare Lösung für elektronische Datenerhebung („Electronic Data Capture“, kurz EDC) ermöglicht Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen die effiziente Validierung ihrer Produkte und medizinischen Innovationen - dezentral und patientenorientiert. Die digitale Vernetzung aller Beteiligten wie Sponsoren, Ärzt:innen und Patient:innen vereinfacht die Kommunikation und die Datenerhebung. Climedo hat seine Lösungen in engem Austausch mit führenden europäischen Kliniken, unter anderem der Berliner Charité, entwickelt. Das Digital Health Unternehmen wurde 2017 von Sascha Ritz, Dragan Mileski und Veronika Schweighart gegründet und hat seinen Sitz in München. Mehr Informationen unter [www.climedo.de](http://www.climedo.de).

### **Über TRIGA-S**

TRIGA-S Scientific Solutions (TRIGA-S) steht seit über 20 Jahren für Qualität und Zuverlässigkeit in klinischen und analytischen Studien für In-vitro-Diagnostika (IVD). Im Rahmen der neuen EU-Verordnung IVDR, bietet TRIGA-S Herstellern maßgeschneiderte Lösungen für Leistungsstudien. Darüber hinaus planen und führen sie exploratorischen Studien und Machbarkeitsstudien durch. In ihrem hauseigenen S2-Labor führen sie Auftragsmessungen durch und bieten zudem kontrollierte Lager- und Versandmöglichkeiten für humane Proben und Studienmaterial. TRIGA-S hat seinen Sitz in Habach, südlich von München, ist ISO 13485 zertifiziert und wurde 2020 in die „Bayerns Best 50“ in der Kategorie KMU gewählt. Mehr Information unter: [www.triga-s.de](http://www.triga-s.de).

## **Pressekontakte**

### **Climedo**

Catherine Higginson

[catherine.higginson@climedo.de](mailto:catherine.higginson@climedo.de)

### **TRIGA-S Scientific Solutions**

Karolina Heed

[karolina.heed@triga-s.de](mailto:karolina.heed@triga-s.de)