

MedHelpr® von Medical AI erhält MDR-Zertifizierung der Klasse IIb für klinische Entscheidungsunterstützung

Mit der Zertifizierung unterstreicht das Unternehmen seinen hohen Anspruch an sichere und regulatorisch belastbare digitale Lösungen im Gesundheitswesen.

Donaueschingen, 16.06.2026 – Die NEXUS-Tochter Medical AI Analytics & Information GmbH hat für ihre klinische Entscheidungsunterstützungslösung MedHelpr® die Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß der europäischen Medical Device Regulation (MDR) erhalten.

Hohe regulatorische Anforderungen erfüllt

Die Einstufung in Klasse IIb ist mit hohen Anforderungen an klinische Bewertung, Risikomanagement, Qualitätsmanagement und Überwachung verbunden. MedHelpr® unterstützt medizinisches Fachpersonal bei der Analyse klinischer Daten und der frühzeitigen Erkennung kritischer Entwicklungen. Zu den Anwendungsfällen gehören neben Sepsis und Delir eine Vielzahl weiterer Auffälligkeiten vom akuten Myokardschaden bis zur Thrombopenie.

„Die Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIb bestätigt unseren Anspruch, klinische Entscheidungsunterstützung nicht nur innovativ, sondern auch sicher, belastbar und praxistauglich zu entwickeln“, erklärt Mathias Steinkopff, Prokurist und Leitung Vertrieb der Medical AI Analytics & Information GmbH. *„Gerade in sensiblen Versorgungssituationen sind Systeme nötig, die höchste regulatorische Anforderungen erfüllen und medizinisches Personal zuverlässig unterstützen.“*

Frühzeitige Erkennung kritischer Entwicklungen

Die Lösung verarbeitet medizinische Informationen aus unterschiedlichen Systemen in Echtzeit, priorisiert Auffälligkeiten visuell und unterstützt so fundierte Therapieentscheidungen. Sie kann in anspruchsvollen klinischen Umgebungen wie Notaufnahmen, Intensivbereichen oder der kontinuierlichen Überwachung kritischer Patientensituationen eingesetzt werden.

MedHelpr® basiert auf evidenzbasierten Anwendungsfällen und modernen Interoperabilitätsstandards. Dadurch lässt sich die Lösung flexibel in bestehende Krankenhauslandschaften integrieren und schrittweise erweitern.

„MedHelpr® wird fester Bestandteil der NEXUS / AI-Plattform. Ein großer Schritt – MedHelpr® als MDR-Produkt hilft Ärzten, medizinische Problemfälle schnell zu erkennen und die richtigen Maßnahmen zu ergreifen“, sagt Dr. Ingo Behrendt, CEO der NEXUS AG.

Die Medical AI Analytics & Information GmbH entwickelt innerhalb der NEXUS-Gruppe spezialisierte Lösungen für klinische Entscheidungsunterstützung, Medizincontrolling und intelligente Datenanalyse.

Bildmaterial:



BU: Die klinische Entscheidungsunterstützungslösung MedHelpr® der Medical AI Analytics & Information GmbH wurde als Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß MDR zertifiziert.

Credits: NEXUS AG / AdobeStock / Das Bildmaterial wurde mit Hilfe von KI bearbeitet

Pressekontakt NEXUS:

Louise Knorre-Witt
Marketingleitung, NEXUS Deutschland
+49 174 3360618
marketing@nexus-ag.de

Pressekontakt Medical AI:

Mathias Steinkopff
Prokurist & Leitung Vertrieb, Medical AI Analytics & Information GmbH
+49 151 17243671
info@m-ai.com