



Herausragende Qualitätsstandards im Gesundheitswesen: Selfapy erhält ISO 13485 Zertifizierung

Berlin, 30. August 2023 – Selfapy, eines der führenden Unternehmen im Bereich der digitalen Medizinprodukte, hat die ISO 13485 Zertifizierung erhalten. Die Zertifizierung erkennt den Hersteller des softwarebasierten Medizinprodukts für psychische Gesundheit und sein Qualitätsmanagement nach internationalen Standards an.

Die ISO 13485 ist eine international anerkannte Norm, die speziell für Unternehmen im Sektor der Medizinprodukte entwickelt wurde. Sie legt strenge Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem fest, um die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Geräten und Dienstleistungen zu gewährleisten. Durch den Erhalt dieser Zertifizierung hat Selfapy bewiesen, dass es sämtliche Anforderungen erfüllt.

"Die ISO 13485 Zertifizierung ist ein bedeutender Schritt für Selfapy und unterstreicht unsere Verpflichtung, exzellente Standards im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung zu setzen", sagt Adham Kassab, CEO von Selfapy. "Wir sind stolz auf unser Team, das hart daran gearbeitet hat, diesen Standard zu erreichen und wir sind fest entschlossen, weiterhin innovative Lösungen zu entwickeln, die den Bedürfnissen unserer Nutzer*innen gerecht werden."

Die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 unterstreicht die Qualität und Verlässlichkeit des Qualitätsmanagementsystems von Selfapy.

Über Selfapy:

Die Selfapy GmbH ist ein Digital Health Unternehmen mit Sitz in Berlin. Seit dem Inkrafttreten des Digitalen Versorgungsgesetzes hat das Unternehmen Selfapy fünf DiGA erfolgreich auf den Markt gebracht, die CE-zertifiziert und auf Rezept kostenfrei erhältlich sind. Mehr als 40.000 Nutzer*innen haben die digitalen Programme bereits durchlaufen. Die Wirksamkeit wurde in Studien belegt. Die Geschäftsführung des Unternehmens, Adham Kassab (CEO) und Katrin Bermbach (Co-Founder und Psychologin), setzt sich gemeinsam mit 60 Mitarbeitenden dafür ein, die Öffentlichkeit für die Wirksamkeit digitaler Anwendungen für mentale Gesundheit zu sensibilisieren.