

09.06.2025 – 09:00 Uhr

Amicomed von Newel Health erhält EU-MDR-Zertifizierung als digitales Medizinprodukt zur Blutdruckkontrolle

Basel, Schweiz und Mailand (ots/PRNewswire) -

Newel Health, ein europäisches HealthTech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung zertifizierter digitaler Medizinprodukte spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass Amicomed, seine Lösung zur Behandlung von Bluthochdruck, die CE-Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) erhalten hat. Dieser bedeutende regulatorische Meilenstein positioniert Amicomed unter den führenden digitalen Therapiekandidaten, die das Bluthochdruck-Management in Europa grundlegend verändern könnten.

Amicomed unterstützt Menschen bei der täglichen Selbstkontrolle ihres Blutdrucks, bietet personalisiertes Feedback basierend auf Real-World-Daten und begleitet Nutzer zwischen Arztbesuchen. Die Lösung erfasst strukturierte Blutdruckwerte und wandelt sie in klinisch aussagekräftige Informationen für Patienten und Fachkräfte um. Zu den Hauptfunktionen gehören Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme sowie individualisierte Lebensstil- und Ernährungsempfehlungen, die auf das klinische Profil der Nutzer abgestimmt sind.

Neben der direkten Nutzung durch Endverbraucher kann Amicomed auch als digitaler Begleiter zu blutdrucksenkenden Therapien eingesetzt werden. Es unterstützt die Adhärenz und generiert langfristige Verhaltensdaten. Zudem wurde es im Rahmen von Programmen für bevölkerungsbezogenes Gesundheitsmanagement, chronische Versorgung und digitale Versicherungsmodelle validiert, die auf Prävention und Risikoreduktion ausgerichtet sind. Diese Anwendungsbereiche eröffnen strategische Chancen für Partnerschaften mit Pharmaunternehmen, Versicherungen und Institutionen.

„Wir haben Amicomed entwickelt, um eine digitale Therapie zu schaffen, die in das tägliche Leben der Menschen passt und sie Tag für Tag beim Umgang mit Bluthochdruck unterstützt“, sagte Ervin Ukaj, CEO von Newel Health. „Die MDR-Zertifizierung bestätigt die Stärke unserer Plattform und die Verlässlichkeit unseres regulatorischen Ansatzes. Sie ermöglicht es uns, Amicomed Millionen von Menschen in Europa zugänglich zu machen und in Partnerschaft mit öffentlichen und privaten Gesundheitsakteuren skalierbar zu wachsen.“

Zertifiziert. Skalierbar. Integrierbar.

Amicomed ist kompatibel mit Apple Health, Google Fit und den wichtigsten Bluetooth-fähigen Blutdruckmessgeräten. Es lässt sich auch manuell bedienen, um die Nutzung ohne angeschlossene Geräte zu ermöglichen. Nutzer erhalten wöchentliche Berichte, individuelle Benachrichtigungen und strukturierte Zusammenfassungen. Fachkräfte erhalten so eine klare Übersicht über die Entwicklung ihrer Patienten.

„Amicomed hat vorhandenes kardiovaskuläres Wissen in eine robuste, intuitive digitale Lösung überführt, die für den breiten Einsatz konzipiert ist“, kommentierte Professor Domenico Cianflone, Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Newel Health.

Der Vertrieb erfolgt über mehrere Kanäle, darunter Direktvertrieb, Versicherer, digitale Apotheken, betriebliche Gesundheitsprogramme und öffentliche Gesundheitssysteme. In mehreren europäischen Ländern laufen bereits Pilotprojekte und strategische Gespräche zur kommerziellen Integration.

Angetrieben durch H.Core: KI und Personalisierung im Zentrum

Amicomed basiert auf H.Core, der firmeneigenen digitalen Plattform von Newel Health. Diese vereint klinische Logik, Verhaltenswissenschaft und Real-World-Daten zur Entwicklung personalisierter digitaler Therapiepfade. Mithilfe KI-gestützter Vorhersagemodelle verbessert H.Core die Segmentierung, fördert das Engagement und passt Interventionen individuell an. Die Architektur ist auf Skalierbarkeit, klinische Konsistenz und internationale Normen für Sicherheit und Qualität ausgelegt.

Über Newel Health

Newel Health ist ein europäisches HealthTech-Unternehmen, das zertifizierte digitale Medizinprodukte entwickelt, die klinische Wissenschaft, Verhaltenspsychologie und intelligente Technologie kombinieren. Mit Teams in Mailand, Basel, Salerno und Tallinn entwickelt das Unternehmen Software-Therapien für chronische

Erkrankungen, bei denen Verhalten und Real-World-Daten zentral für klinische Ergebnisse sind.

Newel betreibt eine vollständige Infrastruktur für die Entwicklung, Zertifizierung und globale Kommerzialisierung von Software als Medizinprodukt (SaMD) in Märkten wie der EU, den USA und China. Das Portfolio umfasst zertifizierte Therapien für Bluthochdruck (Amicomed), chronische Schmerzen (Rohkea) und Entwicklungsprogramme für Parkinson, Stoffwechselgesundheit und kardiovaskuläre Prävention.

Weitere Informationen: www.newel.health

Pressekontakt: media@newel.health

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2704411/AMI_Magazine_pic.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2704412/Newel_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/de/pressemitteilungen/amicomed-von-newel-health-erhalt-eu-mdr-zertifizierung-als-digitales-medizinprodukt-zur-blutdruckkontrolle-302474799.html>

Pressekontakt:

Ervin Ukaj,
ervin.ukaj@newel.health,
+41795709022

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100102314/100932403> abgerufen werden.