Zur sofortigen Veröffentlichung

Von Wochen auf wenige Tage: CER-QA.AI bringt KI-gestützte Erstellung Klinischer Bewertungen zur Marktreife

- **Neuer Ansatz kombiniert künstliche Intelligenz mit 40 Jahren klinischer und regulatorischer Erfahrung.**
- **Erstes kommerzielles Pilotprojekt mit einem MedTech-Hersteller: Bearbeitungszeit von mehreren Wochen auf zwei Tage reduziert.**
- **Premiere der Technologie am 12. Oktober 2026 im Medical Valley Hechingen.**

Buchenberg, Oktober 2026 – Die europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) bindet seit Jahren enorme Ressourcen im Gesundheitssektor. Insbesondere die Erstellung klinischer Bewertungen (Clinical Evaluation Reports, CER) ist aufwendig: Bisherige manuelle Verfahren dauern viele Wochen, müssen oft Monate im Voraus gebucht werden und schlagen mit bis zu 40.000 Euro pro Bericht zu Buche. Mit CER-QA.AI stellt ein deutsches Gründungsteam nun eine KI-gestützte Lösung vor, die den Erstellungsprozess drastisch beschleunigt – ohne Abstriche bei der Auditsicherheit.

Quellenbasierte KI-Pipeline trifft auf Auditoren-Erfahrung

Im Gegensatz zu reinen KI-Assistenzprogrammen, die das Risiko erfundener Quellenangaben beim Hersteller belassen, verfolgt CER-QA.AI einen dualen Ansatz: Eine eigens entwickelte, quellenbasierte KI übernimmt rund 90 % der Recherche- und Schreibarbeit. Sie durchsucht selbstständig internationale wissenschaftliche Datenbanken (SOTA), die Vigilanz-Register von FDA und BfArM sowie die Reklamationsdaten des Herstellers und verknüpft jede Aussage mit ihrer Primärquelle.

Der entscheidende Unterschied liegt im anschließenden Qualitäts-Gate: Jeder Bericht wird vor der Übergabe von erfahrenen CER-Experten geprüft, auf Plausibilität und Zitierfähigkeit validiert und qualifiziert unterzeichnet. Im ersten kommerziellen Pilotprojekt mit einem MedTech-Hersteller sank die Bearbeitungszeit für komplexe Berichte mit mehreren Legacy Devices von mehreren Wochen auf zwei Tage.

> *„Eine KI ist in der Medizin nur so gut wie die Expertise, die sie steuert. Aus meiner 40-jährigen Praxis als Arzt, Wissenschaftler, CRO-Leiter und QA/RA-Manager bei MedTech-Konzernen wie Stryker weiß ich, worauf Benannte Stellen achten. Meine 14 Jahre CER-Erstellung mit einer Erstbestehensquote von über 80 Prozent sind 1:1 in die Entwicklung eingeflossen."*
>
> **— PD Dr. Ulrich Matern, Mitgründer von CER-QA.AI**

Premiere im Medical Valley Hechingen

Am 12. Oktober 2026 hat das Team die Technologie und typische Fallstricke bei der Erstellung von CERs im Rahmen einer Fachveranstaltung im Medical Valley Hechingen vorgestellt. Hersteller und Branchenvertreter aus Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs erhielten Einblicke in den Live-Workflow.

Über CER-QA.AI

CER-QA.AI ist ein Anbieter KI-gestützter Lösungen im Bereich Regulatory Affairs und Clinical Evaluation. Das Angebot verknüpft quellenbasierte Datenverarbeitung mit 40 Jahren Expertise in Klinik, Forschung und Zulassung, um MedTech-Herstellern auditfeste, effiziente und bezahlbare Clinical Evaluation Reports nach EU-MDR zu ermöglichen.

Medienkontakt

Inhaltliche & medizintechnische Fragen

PD Dr. Ulrich Matern

E-Mail

info@cer-qa.ai

Technische Fragen & Architektur

Henry Rasenack

Adresse

Orthalden 163, 87474 Buchenberg