

## Qualitätsmanagement-System nach aktuellsten Standards in der Softwareentwicklung

14.09.2021, 18:36 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: *Kapelan Bio-Imaging GmbH*

Presseagentur: *Kapelan Bio-Imaging GmbH*

---

Kapelan Bio-Imaging aus Leipzig arbeitet an der Implementierung eines QM-Systems nach ISO 13485 (Medizinprodukte-Richtlinie)

Die steigende weltweite Vernetzung und Standardisierung im Bereich der Laborroutine (<https://www.kapelanbio.com/de/loesungen.html>) haben auch zur Folge, dass die Anforderungen an Unternehmen im Bereich der Zertifizierung steigen. Die Auswertungen sollen vergleichbar, qualitativ hochwertig und reproduzierbar werden. Um den damit verbundenen Anforderungen gerecht zu werden, arbeitet Kapelan Bio-Imaging seit Anfang 2021 an der Umsetzung eines Qualitätsmanagement-Systems nach ISO 13485 (Medizinprodukte-Richtlinie). Obgleich die bisherigen Prozesse bereits valide und transparent waren sowie überwiegend den Anforderungen der ISO 13485 entsprachen, wie auch ein Kunde aus dem regulierten Umfeld der pharmazeutischen Produktion im Rahmen eines Lieferantenaudits bemerkte, erfordern die Zielmärkte stetig mehr Nachweise über Prozesse und Produkte und damit der Qualität der Produkte. Mit dem neuen QM-System setzt Kapelan Bio-Imaging (<https://www.kapelanbio.com>) daher auf die Implementierung und Straffung eigener Abläufe sowie eine Verbesserung der Dokumentation mit dem Ziel der Erschließung neuer Märkte. Im Zentrum des neuen digitalen QM-Systems steht die Erhöhung der Qualität der Produkte von der Softwareentwicklung, über die Testung, das Release bis hin zur Wartung. Ein Zertifizierungsaudit für das neue QM-System ist bis zum Ende des laufenden Kalenderjahres vorgesehen.

Verantwortlicher für diese Pressemitteilung:

Kapelan Bio-Imaging GmbH  
Herr Olaf Brenn  
Prager Str 60  
04317 Leipzig  
Deutschland

fon ..: 0341 355 99 77 0  
web ..: <https://www.kapelanbio.com>  
email : [brenn@kapelanbio.com](mailto:brenn@kapelanbio.com)

Über Kapelan

Die Kapelan Bio-Imaging GmbH ist ein Bioinformatik-Unternehmen mit Sitz in Leipzig. Als weltweit führender Anbieter von Softwarelösungen für die Analyse digitaler Bilddaten (Bio-Imaging) und als Marktführer bei der vollautomatischen (Hochdurchsatz) Auswertung von 1D Gelen, hat sich das sächsische Bio-Tech Unternehmen zum Ziel gesetzt, leistungsfähige, umfassende und einfach bedienbare Softwarelösungen für den wachsenden Markt der medizinischen Forschung, Diagnostik und Pharma zu entwickeln.

Pressekontakt:

Kapelan Bio-Imaging GmbH  
Herr Olaf Brenn  
Prager Str 60  
04317 Leipzig

fon ...: 0341 355 99 77 0  
web ...: <https://www.kapelanbio.com>  
email : [brenn@kapelanbio.com](mailto:brenn@kapelanbio.com)

## **Portrait**

### Über Kapelan

Die Kapelan Bio-Imaging GmbH ist ein Bioinformatik-Unternehmen mit Sitz in Leipzig. Als weltweit führender Anbieter von Softwarelösungen für die Analyse digitaler Bilddaten (Bio-Imaging) und als Marktführer bei der vollautomatischen (Hochdurchsatz) Auswertung von 1D Gelen, hat sich das sächsische Bio-Tech Unternehmen zum Ziel gesetzt, leistungsfähige, umfassende und einfach bedienbare Softwarelösungen für den wachsenden Markt der medizinischen Forschung, Diagnostik und Pharma zu entwickeln.

---

News-ID: 1217153 • Views: 471 (Stand: 07.06.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1217153/Qualitaetsmanagement-System-nach-aktuellsten-Standards-in-der-Softwareentwicklung.html>