

CRITICAL HEALTH CERTIFICA O SEU SOFTWARE RETMARKER, UMA SOLUÇÃO DE APOIO À DECISÃO PARA OFTALMOLOGIA
Retmarker qualificado como Dispositivo Médico no mercado Europeu.

Coimbra, Portugal, 28 de Abril de 2010 – A **Critical Health** anuncia que o **Retmarker**, a sua solução de software de suporte à decisão no domínio da oftalmologia, obteve o direito a ostentar a marca “CE 0197”, que o classifica como “Dispositivo Médico de Classe IIa” à escala Europeia. Esta certificação possibilita à **Critical Health** encetar as operações de comercialização desta ferramenta informática que realiza uma análise detalhada, através de meios imagiológicos não invasivos, de um conjunto de patologias da retina. O atingir deste importante marco, que qualifica a Empresa enquanto Fabricante de Dispositivos Médicos, é fundado na certificação do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com os referenciais “EN ISO 13485:2003 + AC:2007” e “EN ISO 9001:2008”.

“A legislação europeia obriga a que o software utilizado neste sector seja qualificado enquanto Dispositivo Médico e ostente a devida marcação ‘CE’. Esta marcação atesta a existência de evidências de que as melhores práticas de desenvolvimento tecnológico foram empregues, garantindo ainda que os riscos e os benefícios para os pacientes e utilizadores foram devidamente avaliados. A certificação do **Retmarker** constitui-se como um marco de extrema importância para a **Critical Health** já que possibilita iniciar-se a comercialização do produto e cumprir com o ambicioso plano de negócios que temos vindo a seguir e que passa, também, pelo estabelecimento de uma rede global de distribuidores”, salienta **João Diogo Ramos**, Director de Unidade de Negócio da **Critical Health**.

“Todos os testes e ensaios que temos vindo a realizar deixam-nos muito satisfeitos com o potencial de negócio associado ao **Retmarker**. Neste momento estamos já a ultimar a concretização da primeira instalação do **Retmarker** em ambiente comercial”, adianta **Ricardo Cunha-Vaz**, presidente da Comissão Executiva da empresa.

“A qualificação da empresa como fabricante de Dispositivos Médicos de acordo com a directiva ‘93/42/EEC Annex II, Article 3’, não só demonstra o empenho e vontade da **Critical Health** para com o cumprimento da legislação europeia como afixam a qualidade das soluções tecnológicas inovadoras que a empresa tem vindo a desenvolver nas áreas da prevenção da perda da visão e mobilidade, tornando-a ainda pioneira na certificação nesta área específica da medicina e demonstrando a sua preocupação com o bem-estar dos doentes”, atesta Paulo Santos, Director Comercial da **Tüv Rheinland**, entidade certificadora.

O **Retmarker** é uma solução inovadora, recentemente premiada com o prémio Europeu de Excelência em Tecnologias de Informação (**European IT Excellence Awards**) em Londres. O **Retmarker** tem vindo a ser desenvolvido em conjunto com vários especialistas da **AIBILI - Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem**, um instituto de I&D situado em Coimbra. Este dispositivo médico simplifica o diagnóstico por parte dos oftalmologistas que passam a dispor de informação mais precisa e não sujeita a incorrecções decorrentes da complexidade de estimativa das áreas de lesão presentes em cada subcampo de uma retinografia (fotografia digital do fundo ocular).

Disponível em várias versões, o **RetmarkerDR** monitoriza a progressão da Retinopatia Diabética, usando algoritmos proprietários avançados que permitem aos oftalmologistas detectar e calcular taxas de aparecimento e desaparecimento de microaneurismas na retina e inferir, com a ajuda dessa informação, a evolução de uma doença, consequência da Diabetes, que é uma das causas de cegueira evitável com maior crescimento no mundo desenvolvido. O **RetmarkerC** permite a detecção automática de alterações na retina decorrentes de diversas patologias. Já o **RetmarkerAMD** é uma nova solução em desenvolvimento que possibilita efectuar a marcação digital de imagens de pacientes de Degenerescência Macular Relacionada com a Idade (DMRI), a principal causa de cegueira a partir dos 50 anos de idade nos países desenvolvidos.

Sobre a **Critical Health** www.critical-health.com

A **Critical Health** é uma “spin-off” da **Critical Software** e participada da **Critical SGPS**, dedicada ao desenvolvimento de soluções tecnológicas inovadoras na prevenção da perda da visão e da mobilidade. Uma das soluções desenvolvidas pela **Critical Health** é o **Retmarker**, uma ferramenta informática de suporte à decisão, disponível em várias versões, que detecta e monitoriza lesões do foro oftalmológico. Outra das inovações da empresa é a sua solução de **Health Monitoring**, um sistema de monitorização remota que promove melhorias consideráveis na qualidade da prestação de cuidados a idosos em residências assistidas. As soluções inovadoras da **Critical Health** são desenvolvidas a partir de parcerias com as melhores Universidades, Hospitais e Instituições de Investigação Científica.