

KIBAN-DiGA — Die DiGA-Ready-Produktionsplattform

Produktionsplattform zur Sofortproduktion nativer Digitaler Gesundheitsanwendungen (Android/iOS)

PRODUKT KIBAN-DiGA	TYP DiGA-Ready-Produktionsplattform	KLASSIFIZIERUNG MDR-Klasse-I-Medizinprodukt	VÖRZERTIFIZIERUNG BSI TR-03161 · PEN-vorgetestet
PLATTFORMEN iOS 18+ · Android 12+ (nativ)	TECHNOLOGIE Swift / Kotlin · serverbasiert	VERSIONEN VAFT (Standard) · VARIO (maßgeschneidert)	HERSTELLER Digitineers GmbH & Co. KG, Tübingen

1 Sie kaufen KIBAN-DiGA — oder wir bauen Ihre DiGA

Ultimativ sparen: Zeit, Geld und Nerven. Ihre DiGA-Sofortproduktion statt DiGA-Entwicklung: DiGA-Ready-Produktionsplattform für Ihren sofortigen DiGA-Produktionsstart. Native iOS- und Android-Applikation (Swift/Kotlin). BSI-TR-03161-vorzertifiziert, Pen-Test vorbestanden.

Keine zeitraubende und überbeuerte Software-Entwicklung: Von Ihrem Content bis zu Ihrer DiGA-Marktzulassung (Klasse I) in nur wenigen Wochen — mit deutlich reduziertem, maßgeschneidertem und planbarem Finanzaufwand. Sie konzentrieren sich auf medizinische Inhalte, wir liefern Sicherheit, Betrieb und Compliance.

Kernaussage: Statt jahrelanger Softwareentwicklung Ihr startklares DiGA-Produkt in wenigen Wochen.

2 Was bedeutet DiGA-Ready?

KIBAN-DiGA ist die fix und fertige Produktionsplattform für native digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). BSI-TR-03161-vorzertifiziert, Pen-Test vorbestanden — Sie müssen nur noch Inhalte wie Videos oder Texte einfügen und Ihre DTx ist startklar. Auf Wunsch übernimmt Digitineers die Produktion von Videos, Texten oder Audios und/oder fügt diese in die Plattform ein.

3 Erhebliche Kostenvorteile

1 Geringere Entwicklungskosten

Keine Ausgaben für den Aufbau der technischen Basis (Backend, App-Framework, Sicherheit). Wegfall hoher Initialkosten für Entwicklerteams, Architekten, UI/UX-Designer usw.

2 Schnellere Markteinführung

Keine langwierige Entwicklungsphase — das Produkt kann früher live gehen. Weniger Zeit bedeutet geringere Personalkosten und schnelleren Umsatzstart.

3 Weniger Iterations- und Testkosten

Bereits getestet (Benutzerfreundlichkeit, Bugs, Stabilität). Weniger Aufwand für QA, Beta-Tests und Fehlerbehebung.

4 Standardisierung

Vor-Zertifizierungen (z. B. Datenschutz, medizinische Regularien) bereits vorhanden.

5 Planbare Ausgaben

Feste Lizenz-/Nutzungsgebühren oder Kaufpreis statt unvorhersehbarer Entwicklerkosten.

4 Nach wenigen Wochen Ihre EU-Marktzulassung

Als MDR-Klasse-I-Medizinprodukt ist Ihre DiGA nach wenigen Wochen fertig, und es folgen kurzfristig:

- **EU-Marktzulassung / Konformitätsbestätigung** — auf Wunsch nimmt Digitineers Ihnen diese Arbeit ab.
- **Klinische Bewertung** (für die Marktzulassung) — auf Wunsch übernimmt das Institut Prof. Zenner diese Arbeit als CRO.

5 Zugleich ist Ihre DiGA startklar für

Baustein	Beschreibung
BSI - TR - 03161 - ZERTIFIZIERUNG	Reduzierter Zertifizierungsaufwand (Einsparung von Zeit und Geld) im Fast-Track. BSI-vorzertifiziert heißt: Zertifizierer und BSI kennen die Software, denn sie haben KIBAN-DiGA-basierte Apps bereits erfolgreich zertifiziert — deshalb schneller und preiswerter. Auf Wunsch übernimmt Digitineers die Antragstellung.
PEN - TEST	Reduzierter Pen-Test-Aufwand im Fast-Track. PEN-vorgetestet heißt: Die Pen-Tester kennen die Software, denn sie haben Insta-DTx®-basierte Apps bereits erfolgreich getestet — deshalb schneller und preiswerter. Auf Wunsch übernimmt Digitineers die Antragstellung.
DiGA - ANWENDUNGSHOME PAGE	Gem. BfArM, für die Antragstellung auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (= Kassenzulassung). Auf Wunsch übernimmt Digitineers die BfArM-konforme Erstellung.
KLINISCHE STUDIE	Für die BfArM-Antragstellung auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (= Kassenzulassung). Auf Wunsch übernimmt das Institut Prof. Zenner diese Arbeit als CRO.
EVALUATIONSKONZEPT	Für die BfArM-Antragstellung auf vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (= Kassenzulassung). Auf Wunsch übernimmt das Institut Prof. Zenner diese Arbeit als CRO.

6 Sofort lieferbar: KIBAN DiGA VAFT

Sofort lieferbar ist die standardisierte, produktionsfertige DiGA-Produktionsplattform-Version **VAFT** für Video-, Audio-, Abbildungs-(Fig.) und Textcontent. Sofort startklare Plug-&-Play-Plattform für Ihre MDR-Klasse-I-DiGA: Nur noch Ihr Content rein, die DiGA ist startklar. BSI-TR-03161-vorzertifiziert, PEN-vorgetestet.

Bestehend aus:

- Insta-DTx-Produktionsplattform zur Sofortproduktion nativer DiGAs (Android/iOS)
- Insta-DTx-Content-Management-System (ID-CMS): ohne technische Vorkenntnisse bedienbar

7 Produktbeschreibung

7.1 KIBAN DiGA — Produktionsplattform zur Sofortproduktion nativer DiGAs (Android/iOS)

APP - PLATTFORMEN	Apple App Store (iOS-Betriebssystem, iOS 18 oder höher) · Google Play Store (Android-Betriebssystem, Android 12 oder höher)
ENDGERÄTE	Patienten benötigen ein Smartphone oder einen Tablet-PC mit Internetzugang.
GETESTETE SYSTEME	Apple (iOS 18): iPhone SE (2. Gen.), 11 Pro Max, 13, 13 Pro, 14 Pro · Android (12–14): Samsung Flip 1, Samsung A53 5G, Samsung A51, OnePlus Nord, Google Pixel 3, Google Pixel 6a, Nokia 9
DiGA - DESIGN	Das Standard-Design erlaubt eine voll funktionsfähige DiGA. Herstellerlogos u. ä. sind integrierbar. Herstellerindividuelle Designs sind ebenfalls möglich, aber aufpreispflichtig.

7.2 KIBAN DiGA-Content-Management-System (ID-CMS)

Ohne technische Vorkenntnisse bedienbar. Content-Management-System (CMS, headless) mit Nutzerschnittstelle/Benutzeroberfläche für DiGA-Hersteller-Personal ohne technische Vorkenntnisse.

KOMPONENTEN	Texteditor, Nutzerverwaltung, Medienbibliothek
ROLLEN & RECHTE	Verwalten von Nutzern und Zugangsrechten; eigene Rollen können erstellt und Nutzern zugewiesen werden
DATENBANKEN	Relationale Datenbanken, z. B. SQLite, MySQL und MariaDB
DATENFORMAT	JSON

7.3 Contentoptionen

Standardcontent

- Videos (mit Videostreaming als Diebstahlschutz)
- Texte
- PDFs
- Audios (mit Audiostreaming als Diebstahlschutz)
- Abbildungen
- Frageinventare: automatische Auswertung und graphische Darstellung der Ergebnisse des CGI-I- und CGI-S-Frageinventars zur Bestimmung des Therapiefortschritts

Die Integration weiterer Contents ist gegen Aufpreis möglich.

7.4 Erstellung von Programmpfaden (z. B. Therapiepfaden)

- z. B. Therapieprogramm mit 90 konsekutiven, täglichen Behandlungssitzungen
- Mehrere parallele Programmpfade möglich

7.5 Integrierte Therapieergebnis- und Berichtsfunktion

- Evidenzbasierte Frageninventare mit automatischer Auswertung (zwei Inventare und ihre Auswertung bereits vorinstalliert)
- Automatische Erstellung eines Therapieberichts aus der automatischen Auswertung der Frageinventare enthalten

7.6 Erstellung digitaler Individualisierungsoptionen für Patienten

Digitale Individualisierungsoptionen für Patienten können eingebaut werden:

- **Onboarding:** erlaubt Individualisierung durch Auswahl eines Programmpfades
- **Im Programmpfad:** Übersprung- und Rückwärtsfunktion, Wechseleingabe
- **I&L-Bereich (Individualisierung und Learning):** Zusatzmodule zur weiteren Individualisierung durch den Patienten

Durch digitale Eingaben können Patientinnen und Patienten den Aufruf von Handlungsanweisungen der DiGA individuell beeinflussen, digitale Handlungsanweisungen individuell weglassen und individuell wiederholen — entsprechend dem jeweiligen persönlichen Bedarf. Die Patienten machen damit Eingaben zur Art der Therapiefortsetzung entsprechend ihrem individuellen Behandlungsziel; der Therapiefortschritt wird dadurch individuell.

Darüber hinaus kann der Patient Eingaben zur Diagnose/zu Beschwerden machen, die den Behandlungsverlauf mit Veränderung seiner/ihrer digitalen Handlungsanweisungen beeinflussen. Bei Therapiestart kann der Patient über die Diagnose hinaus zu seiner konkreten Situation Eingaben zu möglicherweise vorbestehenden Begleitsymptomen machen; die Eingaben führen bedarfsgerecht zu einer Veränderung der digitalen Handlungsanweisungen. Dadurch wird die Therapie auf den jeweiligen Bedarf der einzelnen Patientinnen und Patienten abgestimmt.

Auch wenn während der Therapie im konkreten Einzelfall Begleitsymptome, somatische oder psychische Probleme auftreten, kann der Patient jederzeit dazu Eingaben machen, wodurch ihm/ihr bedarfsgerechte digitale Module mit jeweils spezifischen Handlungsanweisungen aus der Cloud heraus ausgespielt werden. Dadurch erlaubt es die DiGA auch, individuelle Strategien des Umgangs mit der Erkrankung zu entwickeln, die eine bessere soziale Teilhabe ermöglichen (vgl. DiGA-Leitfaden S. 99, Version 3.5 vom 28.12.2023).

Weiterhin können Patienten wiederholt (freiwillige) Eingaben zu ihrem individuellen Fortschritt machen. Durch individuelle Auswahl der Eingaben können Patienten selbstbestimmt entscheiden, wie ihre Therapieberichte zusammengestellt werden und welche Faktoren sie — ähnlich einem Tagebuch — über die Zeit hinweg selbst beobachten oder mit weiteren Personen teilen möchten. Auch können sie gem. DiGA-Leitfaden (S. 79, Version 3.5 vom 28.12.2023) zur Information des Behandelnden Kurven zum Krankheitsverlauf sowie ausgewählte Kennzahlen personalisiert ausspielen sowie gem. S. 28 eine individuelle Weiterverwendung dieser Daten ermöglichen.

Patienten können weiterhin digitale Eingaben zur individuellen Festlegung der Uhrzeit der Therapiedurchführung machen. Dadurch wird die Durchführung der Therapie individuell auf den jeweiligen Bedarf abgestimmt. Weitere Individualisierungsoptionen sind gegen Aufpreis möglich.

8 Hochwertige und zukunftsfeste Software-Maschinerie für Ihre DiGA

8.1 Serverbasierte DiGA

Ihre DiGA ist serverbasiert. Das Frontend (auf Mobiltelefon oder Tablet) dient ausschließlich als Benutzeroberfläche für die Interaktion mit Patienten; alle Inhalte und Logik liegen sicher im serverbasierten Backend. Medien wie Videos werden geschützt gespeichert, zum Handy oder Tablet gestreamt und sind nicht vom Nutzer kopierbar (Diebstahlschutz). Die zentrale Datenhaltung ermöglicht weiterhin hohe Skalierbarkeit, Updates ohne Patientenbeteiligung und zuverlässige Datensicherheit durch professionelle Server-Backups und Wartung.

8.2 Frontend (clientseitige Anwendung)

BENUTZERSCHNITTSTELLE (UI/UX)	Die Benutzeroberfläche besteht aus grafischen Komponenten wie Buttons, Formularen und Menüs. Sie ermöglicht dem Nutzer, mit der App zu interagieren, z. B. durch Eingabe von Gesundheitsdaten.
--------------------------------------	--

8.3 Backend (serverseitige Anwendung)

TECHNOLOGIEN	Elixir, Strapi, Keycloak, nginx · Schnittstellen (API)
SICHERHEIT	Das Backend wird durch ISO-27001-zertifizierte Organisationen verwaltet. Im Backend sind notwendige technische und organisatorische Maßnahmen umgesetzt, um die Datensicherheit zu gewährleisten (u. a. 256-Bit-Elliptic-Curve-Verschlüsselung, Brute-Force-Detection, Session-Limits etc.). Ein White-Box-Penetrationstest mit manuellen Code-Reviews wurde gemäß BSI-Richtlinien durchgeführt, einschließlich Prüfung der OWASP-Top-10-Kriterien, und bescheinigt ein hohes Sicherheitsniveau.
DATENBANK	Für die Datenspeicherung werden sichere MySQL-Datenbanken verwendet. App-Inhalte sind von gesundheits- und personenbezogenen Daten physisch getrennt und nicht öffentlich zugänglich.
APIS	Das Backend stellt APIs zur Verfügung, die — bei Einverständnis des Patienten (Funktion vorhanden) — eine Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte (ePA) ermöglichen. Dazu werden der FHIR-Standard sowie das MIO-DiGA-Toolkit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verwendet.
FRONTEND/BACKEND-INTERAKTION	Das Benutzer-Frontend sendet Anfragen (z. B. Datenübermittlung oder Abruf von Informationen) an das Backend und empfängt Ergebnisse, die zur Darstellung auf der Benutzeroberfläche verwendet werden.

9 Leistungsstarke Funktionalitäten für Ihre DiGA

9.1 Onboarding gem. BSI TR-03161 / BSI ORP.4.M22

- Titelseite / Slider-Begrüßungsseiten / Marketing-Infos
- Testzugangsbereich für kostenlosen Blick in Ihre DiGA (für Ärzte und Interessenten)
- Registrierung/Anmeldung einschl. Wiederherstellung bei verlorenem Passwort
- Authentifizierung und Autorisierung gem. BSI TR-03161 / BSI ORP.4.M22: Zugriff über Kombination von Benutzername und sicherem Passwort (Passwortrichtlinie gemäß BSI ORP.4.M22)
- Eingebaute 2-Faktor-Authentifizierung, gemäß BSI TR-03161 erstellt und 2026 BSI-vorzertifiziert
- Schnittstelle zur Gesundheits-ID-Authentifizierung für eine sichere Anmeldung mittels der Gesundheits-ID der Gematik. Die GesundheitsID ist die sicherste Authentifizierungsmethode und nutzt Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA), um die Identität der Nutzer durch mehrere Faktoren zu bestätigen.
- Basisdatenerfassung
- Einholen aller regulatorisch vorgegebenen Einverständniserklärungen einschl. jeweiliger Aufklärungstexte
- Einstellen der Erinnerungsfunktion
- Erste Individualisierung (z. B. über Anklicken von Diagnosen/Beschwerden mit anschließendem beschwerdespezifischem (Therapie-)Programmpfad)
- Ausfüllfunktion evidenzbasierter Frageninventare

9.2 Interoperabilitäten / Integration mit externen Systemen

Ihre DiGA kann mit verschiedenen Systemen interagieren bzw. Daten für deren Export vorbereiten:

- Interoperabilität zur Abrechnung mit der GKV
- Interoperabilität mit der ePA: Gesundheitsbezogene Daten wie Therapieverlauf und Therapieberichte können mittels FHIR-Format exportiert werden, um sie in die elektronische Patientenakte zu überführen
- Automatische, anonyme Datenübernahme zur Erstellung des PMCS-Berichtes im Rahmen der PMS (mit widerrufbarem Einverständnis des Patienten)
- Schnittstelle zur Gesundheits-ID-Authentifizierung für eine sichere Anmeldung mittels der Gesundheits-ID der Gematik
- Integrierte FHIR-Standards (hl7.org/fhir): internationaler Standard für den einfachen, schnellen und interoperablen Austausch strukturierter Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen IT-Systemen. Genutzte Ressourcen:
 - Toolkit der KBV nach § 355 SGB V als Teil der elektronischen Patientenakte, zur vertragsärztlichen Datensichtung und zur Datenverwendung im Primärsystem des Vertragsarztes
 - FHIR Patient — Darstellung der Nutzerdaten inkl. Geschlecht, Geburtsdatum und E-Mail-Adresse als „Telecom“ bzw. „FHIR Contact Point“
 - FHIR Condition — für die Diagnose und (als Note) Informationen über Frequenz/Häufigkeit
 - FHIR QuestionnaireResponse — für die Antworten der Fragebögen

9.3 Automatische Datenerfassung für Ihre PMCF/PMS gem. MDR (2017)

Automatische, anonyme Datenübernahme zur Erstellung Ihres PMCS-Berichtes im Rahmen der PMS (mit widerrufbarem Einverständnis des Patienten).

9.4 DiGA-Barrierefreiheit

Das Standard-Design erlaubt die Umsetzung einer weitgehenden Barrierefreiheit der DiGA für Patienten mit Hörverlust, Bewegungsstörungen der Hand und/oder teilweisem Sehverlust.

9.5 Datenanalyse und intelligente Algorithmen

- Intra-App-Auswertung von Gesundheitsdaten und Berichtserstellung
- Eingaben der Nutzer im Rahmen des regelmäßigen Therapieberichts werden von der App automatisch anhand validierter Fragebögen berechnet und graphisch dargestellt
- Automatische, anonyme Datenübernahme zur Erstellung des PMCS-Berichtes im Rahmen der PMS (mit widerrufbarem Einverständnis des Patienten)
- Im Rahmen der kontinuierlichen Datensicherheitsüberwachung werden Zugriffe auf die App gemonitort und geloggt

9.6 Besondere Funktionsbereiche

Heute-Bereich	Berichte-Bereich	I&L-Bereich (Individualisierung und Learning)
▪ Short-Cut zur jeweils nächsten Therapiesitzung; nur diese ist zugänglich ▪ Die jeweils nächste Therapiesitzung ist erst nach vollständigem Abschluss der laufenden Sitzung und zugleich nach vollständigem Ablauf des Tages (nach Mitternacht) zugänglich ▪ Graphische Anzeige des Sitzungsverlaufs ▪ Zugang zu allen bereits durchgeführten Therapiesitzungen	▪ Eingabe in evidenzbasierte Frageninventare durch Patienten ▪ CGI-I und CGI-S (Clinical Global Impressions Scale — Improvement, Severity) bereits vorinstalliert ▪ Intra-App-Auswertung ▪ Berichtserstellung, Druckoption und Interoperabilität mit der ePA	▪ Zur Individualisierung des (Therapie-)Programms durch den Patienten ▪ Für Patienten-Learnings ▪ Wissensdatenbank zur Gesundheitsbildung ▪ Einfache Quizfunktion möglich
Menü-Bereich — für Regulatorik und Freischaltung von Funktionen ▪ Konto: Passwort · medizinischer Datenexport · persönlicher Datenexport · Therapie beenden und Daten löschen · Datenlöschung ▪ Zustimmungen: Erinnerungsfunktion · Annahme Nutzungsbedingungen · Einwilligung Datenverarbeitung (mit Erklärungstext) · Einwilligung Gesundheitsdatenverarbeitung (mit Erklärungstext) ▪ Rechtliches: Datenschutzrichtlinie · AGB · Impressum · Fachinformation · Nebenwirkungsmeldung · Über uns ▪ Produktinformationen: Produktübersicht · Indikationen · Nebenwirkungen · Gebrauchsinformation · Gebrauchsanweisung ▪ Medizinprodukt: Name, Version, Hersteller, UDI · Zweckbestimmung ▪ Support · Ausloggen		

9.7 Erinnerungsfunktion

Einstellung der Uhrzeit, zu der der Patient an die Nutzung der DiGA erinnert werden möchte.

9.8 Monitoring und Logging

Zur Überwachung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der App sind Monitoring- und Loggingkonzepte entwickelt und implementiert worden:

- Das Loggingsystem unterstützt die Echtzeitüberwachung und erfasst sicherheitsrelevante Ereignisse wie unbefugte Zugriffsversuche, ungewöhnliche Verbindungsmuster oder Systemanomalien unmittelbar
- Auch das Backend kann dauerhaft überwacht werden (die Überwachung selbst ist kostenpflichtig), um Änderungen am Produkt zu überwachen
- Audit-Trails gewährleisten Nachvollziehbarkeit; TLS-Verschlüsselung sichert die Log-Übertragung vor Manipulationen
- Das System kann Nutzer warnen, wenn die Sicherheit ihres Endgerätes die Sicherheit der App-Daten gefährden könnte (veraltete Betriebssysteme, Jailbreak etc.)

9.9 Informationssicherheit

Digitineers hat die notwendigen technischen und organisatorischen Kompetenzen und Maßnahmen umgesetzt, die mindestens dem Stand der Technik entsprechen, um die Sicherheit Ihrer Daten und des Informationssystems der App in allen ihren Komponenten zu gewährleisten. Dies umfasst:

- **BSI-TR-03161-vorzertifiziert:** reduzierter Zertifizierungsaufwand (Einsparung von Zeit und Geld). BSI-vorzertifiziert heißt: Zertifizierer und BSI kennen die Software, denn sie haben Insta-DTx®-basierte Apps bereits erfolgreich zertifiziert — Fast-Track: schneller und preiswerter
- **Verfügbarkeit:** bei funktionsfähigem Internetzugang Verfügbarkeit in 98 % der Nutzungen
- **Integrität:** Patientendaten werden vor jeglicher Beeinträchtigung, insbesondere Änderung oder Zerstörung, geschützt
- **Vertraulichkeit/Privacy:** Einhaltung der Datenschutz-Anforderungen; nur Patienten haben Zugriff auf ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten
- **Rückverfolgbarkeit:** Nachvollziehbarkeit aller durchgeführten Verarbeitungen und Authentifizierung aller Personen, die sie durchgeführt haben
- **Safety:** Schutz vor Gerätefehlfunktionen aufgrund von Softwarefehlern
- **Security:** Schutz der Software vor Hackerangriffen und Attacken von außen

Die Informationssicherheit wurde so entwickelt, dass sie den Standards des BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) TR-03161, 200-1, 200-2 und 200-3 sowie den kryptografischen Verfahren entspricht:

BSI TR-03161	Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen
BSI TR-02102-1	Empfehlungen und Schlüssellängen
BSI TR-02102-2	Kryptographische Verfahren: Verwendung von Transport Layer Security (TLS)
BSI TR-03107-1	Elektronische Identitäten und Vertrauensdienste im elektronischen Behördendienst

9.10 Webbasierte Testversion für Ärzte und Patienten

Separater webbasierter „Blick in Ihre DiGA“, zum Beispiel mit einigen Therapiesitzungen zu Testzwecken für Ärzte und Patienten.

10 Maßgeschneidert: KIBAN DiGA VARIO

Die maßgeschneiderte, produktionsfertige DiGA-Produktionsplattform-Version, die auf Ihre individuellen Sonderwünsche eingeht. Je nach Sonderwunsch werden einige Wochen mehr benötigt; BSI-TR-03161-Zertifizierungsaufwand und Pen-Test-Aufwand steigen.

11 Sie brauchen noch mehr Unterstützung?

Zertifizierungen Ihres Start-ups: Sie brauchen eine Technische Dokumentation gem. MDR (2017) sowie ISO-13485- und ISO-27001-Zertifizierungen? Digitineers kann Ihre entsprechenden QM-Systeme aufbauen und Sie bei der jeweiligen Zertifizierung begleiten.

Übernahme Legalherstellerschaft — Inverkehrbringung Ihrer DiGA: Digitineers kann Ihre DiGA als Legalhersteller in den Verkehr bringen. Sie beschränken sich auf Vertrieb & Vermarktung.

12 Digitineers: The DiGA Production Experts

Das zeichnet uns aus: Digitineers ist Medizintechnikhersteller. Das Qualitätsmanagementsystem ist nach ISO 13485 zertifiziert — damit wird die MDR-konforme Entwicklung Ihrer DiGA sichergestellt. Ebenso ist Digitineers nach ISO 27001 zertifiziert — für die Informationssicherheit Ihrer DiGA.

Ihr Ansprechpartner

Benedikt Zenner, M.Sc.
benedikt.zenner@digitineers.com · +49 7071 704 3012

Digitineers GmbH & Co. KG

August-Bebel-Str. 9 · 72072 Tübingen, Germany
Tel +49 7071 704 3010 · info@digitineers.de · digitineers.com

Stand: August 2026 · Rev. 1.0 · Quelle: digitineers.com — „Mehr über KIBAN“ (Produktseite KIBAN-DiGA). Inhalte vollständig und in der Reihenfolge der Website wiedergegeben; technische Angaben können sich im Zuge der Weiterentwicklung ändern.

— ENDE DES DOKUMENTS —