

Pressemitteilung

Straßburg, 21. September 2026

Weltweit erstmalig

CE-Kennzeichnung Klasse IIa

Pixacare erhält CE-Kennzeichnung Klasse IIa für KI-gestützte Analyse chronischer Wunden

WoundTrack II ist die erste KI-Software zur Wundanalyse, die von einer Benannten Stelle als Medizinprodukt der Klasse IIa zertifiziert wurde. Sie erfüllt einen konkreten Bedarf von Pflegeteams, Gesundheitseinrichtungen und der klinischen Forschung gleichermaßen: chronische Wunden objektiv messen, ihre Verlaufskontrolle standardisieren und ihre Dokumentation zuverlässiger machen.

Ausstellung des MDR-Zertifikats

16. März 2026

DNV · 2460

Benannte Stelle — DNV Product Assurance AS

EU 2017/745

Anhang IX (Kap. I & III) der MDR

Das französische MedTech-Unternehmen **Pixacare**, Anbieter von Pixacare Application, einer Plattform für KI-gestütztes Wundmanagement, gibt die CE-Kennzeichnung Klasse IIa für **WoundTrack II** bekannt, sein KI-Modul zur Wundanalyse¹.

Die Lösung ist bereits in **mehr als 70 Kliniken und Krankenhäusern in Europa** im Einsatz — darunter die Universitätsklinik Lille und Lüttich sowie Gustave Roussy —, mit mehr als 2 Millionen dokumentierten Wunden und über 250.000 betreuten Patientinnen und Patienten. Mit der CE-Kennzeichnung erreicht sie einen **wichtigen regulatorischen Meilenstein**, der die internationale Verbreitung beschleunigen soll.

Der Kontext

- In Frankreich leben **1,2 Millionen Menschen** mit einer chronischen Wunde² — diabetisches Fußulkus, Ulcus cruris, Dekubitus —, unter Einbeziehung komplexer Wunden sind es fast 2 Millionen³.
- Die Versorgung kostet allein die französische Sozialversicherung (Sécurité sociale) schätzungsweise **eine Milliarde Euro pro Jahr**⁴.
- Weltweit wird der Markt für Wundversorgung 2022 auf **18,5 Milliarden US-Dollar** geschätzt, mit einer Prognose von 30 Milliarden US-Dollar bis 2030⁵.
- Die manuelle Messung (Länge × Breite) **überschätzt die Wundfläche um rund 40 %** im Vergleich zur digitalen Referenz-Planimetrie⁶.

Eine KI, die misst, analysiert und unterstützt — ohne das medizinische Fachpersonal zu ersetzen

WoundTrack II ist eine Medizinprodukt-Software, die automatisch Fotografien chronischer Wunden analysiert: Sie **grenzt die Wunde ab, berechnet die Wundfläche in cm² und bestimmt die Gewebezusammensetzung** (Granulationsgewebe, Fibrin, Nekrose) mithilfe von KI-Algorithmen.

Jede Segmentierung bleibt **unter menschlicher Aufsicht**: Der Algorithmus schlägt eine erste Wundabgrenzung vor, die das medizinische Fachpersonal bei Bedarf korrigiert und vor der Berechnung der Messwerte bestätigt. Dieser hybride Ansatz aus KI und klinischer Expertise verbindet die Geschwindigkeit der Automatisierung mit der Zuverlässigkeit medizinischen Fachwissens.

WoundTrack II funktioniert als Zusatzmodul zu Pixacare Application: Über die Plattform aufgenommene und strukturierte Fotos werden automatisch analysiert, die Ergebnisse erscheinen direkt in der Oberfläche des behandelnden Fachpersonals. Einrichtungen, die Pixacare Application bereits nutzen — seit 2021 in französischen Kliniken und Krankenhäusern im Einsatz —, können WoundTrack II somit nutzen, **ohne ihre gewohnte Arbeitsumgebung zu wechseln**.



Drei Vorteile einer zuverlässigen Messung

Für Patientinnen und Patienten: Eine falsch gemessene Wunde ist eine falsch überwachte Wunde — mit erhöhtem Risiko für Komplikationen, Infektionen, Wundvergrößerung, verzögerte Wundheilung und, bei diabetischen Fußwunden, Amputation⁷.

Für Gesundheitseinrichtungen: Die nationalen regulatorischen Rahmenbedingungen entwickeln sich weiter — in mehreren Märkten ist die Abrechnung von Wundversorgungsleistungen inzwischen an eine präzise, formalisierte Dokumentation geknüpft. Pixacare adressiert diesen Bedarf direkt, indem es die Erstellung standardisierter Berichte automatisiert.

Für die klinische Forschung: Eine standardisierte, reproduzierbare Messung wie die von WoundTrack II ist Voraussetzung, um bei klinischen Studien zur Wundheilung optimierte Daten zu erhalten (Bewertung von Wundauflagen, Cremes oder anderen Behandlungen).



Eine einzigartige Zertifizierung

Die CE-Kennzeichnung Klasse IIa ist das Ergebnis von fast vier Jahren Austausch zwischen Pixacare und der Benannten Stelle DNV Product Assurance AS. Die Herausforderung liegt in der Neuartigkeit des Feldes: Eine KI zur Wundanalyse als echtes Medizinprodukt bewerten zu lassen, ist weitgehend unerschlossenes Terrain und erforderte Anpassungsarbeit auf beiden Seiten.

Nach unserem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist WoundTrack II die **weltweit erste Lösung zur Wundanalyse, die dieses Zertifizierungsniveau erreicht hat, und die einzige auf dem europäischen Markt als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß MDR zugelassene Lösung**. Sie wurde von einer Benannten Stelle als Medizinprodukt bewertet — einem akkreditierten Dritten, der unabhängig die Sicherheit, die Leistung und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers prüft, das nach ISO 13485:2016 zertifiziert ist.

Beschleunigte Adoption mit Kurs auf den internationalen Markt

Die CE-Zertifizierung Klasse IIa ist für Gesundheitseinrichtungen und Akteure der Gesundheitsindustrie ein entscheidendes regulatorisches Signal in ihrem Entscheidungsprozess.

In der Schweiz hat **Cutempa Medical**, ein Basler MedTech-Unternehmen, das eine mineralbasierte Technologieplattform für chronische Wunden und das diabetische Fußsyndrom entwickelt, Anfang des Sommers einen Vertrag mit Pixacare für den Zugang zu WoundTrack II unterzeichnet — mit expliziter Nennung der **CE-Kennzeichnung Klasse IIa als Entscheidungsvoraussetzung**.

Rodday Wundmanagement, einer der führenden deutschen Anbieter für die ambulante Wundversorgung mit mehreren hundert auf Wunden und Wundheilung spezialisierten Pflegefachkräften in Deutschland und der Schweiz, hat nach der Zertifizierung ebenfalls unterzeichnet — das erste konkrete Signal für die internationale Dynamik, die diese europäische Kennzeichnung ermöglicht.

Das sagen die Beteiligten



„Die Vision von Pixacare geht von einer Beobachtung aus: Chronische Wunden sind ein wenig sichtbares Gesundheitsproblem, obwohl ihre Auswirkungen erheblich sind — auf die öffentlichen Finanzen, auf die Zeit des Pflegepersonals und auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Wir sind fest davon überzeugt, dass Digitalisierung und KI hier helfen können: strukturierte Dokumentation, objektive Messwerte, Fernüberwachung und künftig eine Entscheidungshilfe bei der Wahl der Wundauflage. Doch solche Werkzeuge dürfen keine einfache Software sein: Sie müssen den höchsten Ansprüchen an klinische Leistung und Sicherheit genügen. Deshalb haben wir erhebliche Ressourcen investiert, um diese Kennzeichnung zu erhalten, die WoundTrack II — nach unserem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung — zum ersten Wundanalyse-Tool macht, das von einer Benannten Stelle als Medizinprodukt bewertet wurde. Darauf wollen wir aufbauen: die weltweit führende Position im KI-gestützten Wundmanagement zu erreichen.“

Matis Ringdal

CEO und Mitgründer von Pixacare



„Die MDR-Zertifizierung Klasse IIa spiegelt wider, wofür wir von Anfang an stehen: künstliche Intelligenz im Dienst der Versorgung, aufgebaut auf klinischer Evidenz und bewertet nach denselben Standards wie jedes andere Medizinprodukt. Unser Ansatz der menschlichen Aufsicht veranschaulicht das: Die KI unterstützt das medizinische Fachpersonal, sie ersetzt es nicht.“

Professor Frédéric Bodin

Mitgründer, wissenschaftlicher und medizinischer Leiter von Pixacare · Chefarzt für Plastische, Rekonstruktive und Kieferchirurgie, Universitätsklinikum Straßburg



„Bisher konnten wir mit Pixacare die Rückverfolgbarkeit und Verlaufskontrolle chronischer Wunden sicherstellen. Die Validierung der KI-Module geht einen Schritt weiter: Sie ermöglicht eine zuverlässige Quantifizierung der Wunde und damit eine optimierte Versorgung. Indem das medizinische Fachpersonal in die Überprüfung des Algorithmus eingebunden bleibt, sichert sie das Vorgehen auch bei komplexen Fällen und unter den anspruchsvollsten Bildgebungsbedingungen ab, etwa bei dunkleren Hauttönen.“

Dr. Guillaume Maxant

Gefäßchirurg, Krankenhaus Haguenau · Autor der Pixaire1-Studie, *Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems*⁸

Über Pixacare

Pixacare ist das französische MedTech-Unternehmen für KI-gestütztes Wundmanagement und Marktführer in Europa. Das 2019 in Straßburg gegründete Unternehmen entwickelt eine Plattform, die es medizinischem Fachpersonal — in Kliniken wie in der ambulanten Versorgung — ermöglicht, medizinische Fotos und Videos zu organisieren, die klinische Dokumentation zu standardisieren (Fotos, Fragebögen, Messwerte, in die Patientenakte integrierte Berichte) und die Wundheilung von Patientinnen und Patienten per SMS aus der Ferne zu überwachen, mit Benachrichtigungen an das Pflegepersonal im Falle von Komplikationen.

Kernstück der Lösung ist WoundTrack II, eine CE-gekennzeichnete KI der Klasse IIa (Benannte Stelle 2460), die automatisch die Wundfläche misst und die Gewebezusammensetzung analysiert (Granulationsgewebe, Fibrin, Nekrose). Es handelt sich um ein Werkzeug zur klinischen Entscheidungsunterstützung, das die fachliche Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal nicht ersetzt. Pixacare erfüllt strengste regulatorische Anforderungen: ein nach ISO 13485:2016 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, CE-Kennzeichnung Klasse IIa, ein europäisches Patent, sichere Hosting-Infrastruktur für Gesundheitsdaten (HDS) und DSGVO-Konformität.

70+

Kliniken und
Krankenhäuser

6

Länder

250.000+

betreute Patientinnen und
Patienten

2 Mio.+

dokumentierte Wunden

Medienkontakte

Aurélié Garcin

Leiterin Marketing und Kommunikation
aurelie.garcin@pixacare.com
+33 7 55 50 39 46

Matis Ringdal

CEO und Mitgründer
matis.ringdal@pixacare.com
+33 7 85 73 27 81

Mehr erfahren: pixacare.com

Fotos, Logos und hochauflösendes Bildmaterial auf Anfrage beim Medienkontakt erhältlich. Fragen auf Englisch beantworten wir auch gerne mündlich. Anfragen auf Deutsch bitten wir schriftlich (per E-Mail) einzureichen.

Quellen

- 1 DNV-Zertifikat Nr. C769484, ausgestellt am 16. März 2026, gültig bis 16. März 2031. Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX (Kap. I & III) der Verordnung (EU) 2017/745.
- 2 Daten der HAS (französische Gesundheitsbehörde) und des PMSI (französische Krankenhausabrechnungsdaten) — 1,2 Millionen Menschen leben in Frankreich mit einer chronischen Wunde, davon Ulcus cruris venosum (42 %), arterielle oder gemischte Ulzera (24 %), Dekubitus (23 %), diabetisches Fußulkus (11 %).
- 3 Société Française et Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC, französische Fachgesellschaft für Wunden und Wundheilung) — cicatrisations.org/association-organisatrice: „chronische und komplexe Wunden: fast 2 Millionen Betroffene“.
- 4 La Revue du Praticien, „Plaies chroniques“ — larevuedupraticien.fr; siehe auch den Versorgungsleitfaden für chronische Wunden der französischen Krankenversicherung (Assurance Maladie) mit der SFFPC, validiert durch die HAS.
- 5 EWMA, Summary of Wound Prevalence, unter Berufung auf Fortune Business Insights.
- 6 Rogers et al., zitiert in „Wound Measurement Techniques: Comparing the Use of Ruler Method, 2D Imaging and 3D Scanner“, PMC4495754; siehe auch PMC2909508.
- 7 Assurance Maladie und SFFPC, „Plaies chroniques: prise en charge en ville“, ein von der HAS validiertes Praxishilfsmittel — ameli.fr/infirmier/exercice-liberal/memos/suivi-ville-plaies-chroniques: Die standardisierte Bewertung und Beschreibung der Wunde bei jedem Verbandswechsel ist maßgeblich für die Anpassung der Behandlung und die Überweisung an Spezialist:innen. Siehe auch SFFPC — sffpc.org/news: Eine sich verschlechternde Wunde ist Anzeichen einer fortschreitenden Erkrankung und erfordert eine rasche Diagnose.
- 8 Maxant et al., „Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems“ (Pixaire1-Studie) — medrxiv.org/content/10.64898/2026.03.30.26344793v1.