SYGNAL by MYCOR erhält CE-Kennzeichnung: EKG-basiertes Pre-Screening auf kardiale Amyloidose

Die Software unterstützt medizinisches Fachpersonal bei der Identifikation möglicher Hinweise auf eine kardiale Amyloidose.

Düsseldorf/Darmstadt, 12. Nov. 2026: SYGNAL by MYCOR hat die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse IIa nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) erhalten. Rechtlicher Hersteller des Medizinprodukts ist die BAYOOCARE GmbH mit Sitz in Darmstadt. Der Vertrieb erfolgt durch die myCor GmbH aus Düsseldorf.

SYGNAL by MYCOR ist eine Software zur Unterstützung des Pre-Screenings auf kardiale Amyloidose. Hierzu werden EKG-Daten mittels eines freigegebenen EKG-Geräts in Verbindung mit einem kompatiblen Android-Smartphone und einer definierten Elektrodenplatzierung erfasst.

Die erfassten Daten werden durch einen cloudbasierten Algorithmus analysiert. Das Ergebnis liefert medizinischem Fachpersonal einen Hinweis auf mögliche Auffälligkeiten, die im Rahmen einer weiterführenden ärztlichen Untersuchung abgeklärt werden können. Das Ergebnis liegt in unter einer Minute vor.

SYGNAL stellt keine Diagnose und ersetzt keine weiterführenden diagnostischen Untersuchungen.

Die kardiale Amyloidose ist eine Erkrankung, bei der sich fehlgefaltete Proteine in Form von Amyloidfibrillen im Herzgewebe ablagern und die Herzfunktion beeinträchtigen können. Die diagnostische Abklärung erfolgt anhand etablierter medizinischer Untersuchungsverfahren.

Der SYGNAL by MYCOR zugrunde liegende Algorithmus wurde 2025 in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift ESC Heart Failure publiziert und anhand einer unabhängigen Validierungskohorte untersucht. An der wissenschaftlichen Arbeit war unter anderem das Westdeutsche Herzzentrum Essen beteiligt.

In der untersuchten Validierungskohorte wurden eine Sensitivität von 79,3 Prozent und eine Spezifität von 82,4 Prozent ermittelt. Der negative prädiktive Wert betrug 92 Prozent bei einer Erkrankungsprävalenz von 33 Prozent. Diese Ergebnisse beziehen sich auf die untersuchte Studienpopulation.

> **„Mit der CE-Kennzeichnung geht SYGNAL by MYCOR vom Forschungsergebnis in die Versorgung. Ärztinnen und Ärzte erhalten ein Werkzeug, mit dem sie Betroffene früher erkennen, ohne zusätzliche Hardware und ohne Wartezeit."**
>
> **Prof. Dr. Dr. h.c. Tienush Rassaf**, (Direktor Klinik für Kardiologie & Angiologie. Universitätsklinikum Essen · Prodekan für Wissens- und Technologietransfer)

Das zugrunde liegende technische Verfahren ist zum Patent angemeldet (Patent pending).

REGULATORISCHE ANGABEN

Rechtlicher Hersteller	BAYOOCARE GmbH, Darmstadt
Produkt	SYGNAL by MYCOR
Risikoklasse	IIa gemäß MDR (EU) 2017/745
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH
Vertrieb	myCor GmbH, Düsseldorf

ÜBER DIE MYCOR GMBH

Die myCor GmbH mit Sitz in Düsseldorf entwickelt Software- und Hardwarelösungen zur Analyse von EKG-Daten mit dem Schwerpunkt auf strukturellen Herzerkrankungen. Das Unternehmen vertreibt SYGNAL by MYCOR, eine EKG-basierte Software zur Unterstützung des Pre-Screenings auf kardiale Amyloidose. Weitere Informationen: www.mycor.ai

ÜBER DIE BAYOOCARE GMBH

Die BAYOOCARE GmbH mit Sitz in Darmstadt ist Teil der BAYOONET Group und übernimmt als rechtlicher Hersteller die regulatorische Verantwortung für Medizinprodukte und Software als Medizinprodukt. Das Unternehmen begleitet Medizinprodukte über ihren gesamten Lebenszyklus und verantwortet unter anderem Qualitätsmanagement, regulatorische Konformität, Marktüberwachung und Vigilanz.

PRESSEKONTAKT

Dr. Christian Fach
myCor GmbH
Königsallee 27 (Girardet-Haus), 40212 Düsseldorf
Telefon: +49 211 577 290 · E-Mail: info@mycor.ai
mycor.ai