

DUX Healthcare erhält als erstes Unternehmen in Deutschland die Zertifizierung nach BSI TR-03185 – geprüft durch secuvera

Karlsruhe / Gäufelden, 11. August 2026 – Die DUX Healthcare GmbH ist das erste Unternehmen in Deutschland, das erfolgreich nach der Technischen Richtlinie BSI TR-03185 „Sicherer Software-Lebenszyklus“ zertifiziert wurde. Begleitet wurde das Zertifizierungsverfahren von der secuvera GmbH als unabhängige, vom BSI anerkannte und DAkkS-akkreditierte Prüfstelle.

Mit der TR-03185 rückt das BSI erstmals den gesamten sicheren Software-Lebenszyklus als eigenständigen Zertifizierungsgegenstand in den Mittelpunkt – von der Entwicklung und Prüfung über die Bereitstellung bis zum Betrieb. Die Richtlinie ermöglicht damit einen objektiven Nachweis sicherer Softwareentwicklungsprozesse.

Die Zertifizierung schafft insbesondere für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digital Therapeutics (DTx) einen erheblichen Mehrwert. Sind Entwicklungs- und Freigabeprozesse nach TR-03185 zertifiziert, können sicherheitsrelevante Änderungen innerhalb des zertifizierten Lebenszyklus effizient umgesetzt werden. Dadurch lassen sich Sicherheitsupdates und Weiterentwicklungen schneller bereitstellen, ohne Abstriche bei den hohen Anforderungen an die Informationssicherheit zu machen.

Im Rahmen des Projekts führte secuvera zunächst eine GAP-Analyse als Vorabprüfung durch, um die bestehenden Entwicklungs- und Sicherheitsprozesse hinsichtlich ihrer Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie einer ersten Bewertung zu unterziehen. Punkte ohne hinreichende Abdeckung der Anforderungen wurden benannt, um DUX Healthcare GmbH die weitere Verbesserung ihrer Abläufe und ihres Systems zu ermöglichen. Darauf aufbauend übernahm das Auditteam der secuvera GmbH unter der Leitung von Geschäftsführer und Auditor Reto Lorenz das Zertifizierungsaudit nach dem BSI-Managementsystem-Zertifizierungsprogramm für Prozesse gemäß TR-03185 (MZP-TR-SiSL). Das Audit umfasste die vollständige Bewertung aller Anforderungen der Richtlinie einschließlich Dokumentenanalyse, Prüfung der praktischen Umsetzung und Berichterstattung gegenüber dem BSI.

„Mit der Zertifizierung nach TR-03185 zeigen wir, dass Informationssicherheit bei DUX nicht erst am fertigen Produkt beginnt, sondern integraler Bestandteil unseres gesamten Entwicklungsprozesses ist. Für unsere Auftraggeber bedeutet das schnellere Innovationszyklen bei gleichzeitig nachweisbar hohen Sicherheitsstandards. Im Zertifizierungsverfahren hatten wir mit secuvera einen erfahrenen Partner an unserer Seite“, so Thomas Wolters, Geschäftsführer der DUX Healthcare GmbH.

Reto Lorenz, Geschäftsführer und Auditor der secuvera GmbH, sieht in der Zertifizierung einen wichtigen Impuls für die Branche: „Die TR-03185 markiert einen Paradigmenwechsel: Entscheidend ist künftig nicht mehr allein die

Sicherheit eines einzelnen Produkts in einer bestimmten Version, sondern ein nachweisbar sicherer Software-Lebenszyklus. DUX Healthcare hat diesen Ansatz konsequent umgesetzt und damit ein wichtiges Praxisbeispiel für die Branche geliefert.“

Über DUX Healthcare GmbH

DUX Healthcare GmbH (vormals fluidmobile) mit Sitz in Karlsruhe entwickelt und betreibt eine modulare Technologieplattform für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), Digital Therapeutics (DTx) und Pharmacocompanions. Die mHealth Suite ermöglicht es Herstellern, regulierte Gesundheitssoftware schneller, sicherer und kosteneffizienter zu entwickeln, zertifizieren und insbesondere international zu skalieren. Über 80 vorbereitete DTx-Module ermöglichen eine CE-Zertifizierung (Klasse I/IIa) in 12 Wochen – bei integrierter Konformität mit MDR, DiGAV, ISO 27001, BSI TR-03161 und BfArM-Datenschutzprüfkriterien.

Weitere Informationen zu DUX Healthcare finden Sie unter www.dux-healthcare.com.

Über secuvera GmbH

secuvera ist ein unabhängiger IT-Sicherheitsdienstleister mit Schwerpunkt auf Prüf- und Beratungsleistungen in der Cybersicherheit. Als vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) anerkannte Prüfstelle führt secuvera Zertifizierungsprüfungen für IT-Produkte und digitale Anwendungen nach nationalen und internationalen Standards durch. Hierzu zählen unter anderem Prüfungen nach Common Criteria und IEC 62443 (Industrial Security), die im Rahmen der Anerkennung als IT-Sicherheits-Evaluierungsstelle (ITSEF) erfolgen.

Ergänzend unterstützt das Unternehmen mit Sitz in Gäufelden bei Stuttgart Organisationen in den Bereichen Informationssicherheitsmanagement (BSI-Grundschutz, ISO 27001, IS-Revision), Penetrationstests und Red-Teaming sowie bei der Einordnung und Umsetzung regulatorischer Anforderungen wie NIS-2 und dem Cyber Resilience Act (CRA).

Zum Kundenspektrum gehören Industrieunternehmen, Behörden, Betreiber kritischer Infrastrukturen und Organisationen mit hohen Sicherheitsanforderungen in der DACH-Region und weltweit.

Weitere Informationen zu secuvera finden Sie unter www.secuvera.de.

Firmenkontakt und Herausgeber der Meldung:**secuvera GmbH**

Siedlerstraße 22-24

DE 71126 Gäufelden

Tel.: +49 07032 97580

www.secuvera.de**DUX Healthcare GmbH**

Bachstr. 43

76185 Karlsruhe

Tel.: +49 721 754 072 30

www.dux-healthcare.com**Kontakt für Medienanfragen:****secuvera GmbH**

Anna Schmidt

Marketing &
Communications

Tel.: +49 7032 975897

E-Mail:

aschmidt@secuvera.de**DUX Healthcare GmbH**

Tel.: +49 721 754 072 30