



**Kontinuierliche Daten werden zum klinischen
Warnsignal – bevor es bedrohlich wird.**

Kontinuierliche Daten als Frühwarnsignal – Stunden bevor es bedrohlich wird.

MDR & FDA zugelassen · KI-gestützt · Seed-Runde € 2-3 Mio.



Es ist 3 Uhr nachts. Die Station ist ruhig. Der nächste Kontrollgang beginnt erst in zwei Stunden. Irgendwo auf dieser Etage steigt gerade das Fieber – und noch weiß es niemand.

Jede Nacht. In jedem Krankenhaus.

SteadySense hätte es gewusst.

Sie hätte nicht sterben müssen.

Das ist kein Gedankenspiel. Es passiert in der Lücke zwischen den Kontrollrunden – und zwar häufiger, als jedes Krankenhaus zugeben möchte.

MK

Maria K., 52

Stationsschwester, Chirurgie

„Als der nächste Kontrollgang begann, war ihr Fieber bereits in einen septischen Schock übergegangen. Wir haben sie verloren.“

2 von 3

Im täglichen Ablauf bedeutet dies “2 von 3” – keine Statistik, sondern eine Patientin wie Maria.

Die Lücke, die ein Leben kostete

AH

Anna H., 68

Patientin in häuslicher Pflege

„Niemand hat mir gesagt, dass ein langsam steigendes Fieber nach meiner Operation ein frühes Anzeichen für Sepsis ist – als ich mich wirklich krank fühlte, lag ich schon auf der Intensivstation.“

Niemand schaut hin – bis ein Notfall eintritt

MR

Marc R., 45

F&E-Leiter, Medizintechnik-OEM

„Allein die MDR-Zertifizierung dauert über 18 Monate. So viel Zeit haben wir nicht, um einen eigenen Sensor von Grund auf zu entwickeln.“

18+ Monate, nur um aufzuholen

FAZIT Sie hätte nicht sterben müssen. Drei Welten, ein gemeinsamer blinder Fleck – und eine zertifizierte Lösung, die es bereits gibt.

Kontinuierliche Temperaturdaten statt Rätselraten.

Jeder Fiebertrend wird erkannt, bevor er zum Notfall wird.

✓ Keine Lücke zwischen den Kontrollen

In dem Moment, in dem sich der Zustand einer Patientin von stabil zu septisch verändert, weiß das Stationszimmer Bescheid – nicht erst beim nächsten Kontrollgang.

✓ Keine Verzögerung beim eigentlichen Warnsignal

KI-gestützte Trenderkennung erkennt das Muster früher Sepsis, lange bevor es wie ein Notfall aussieht.

✓ Kein Rätselraten, Echtzeitdaten

Kontinuierliche Temperaturmesswerte fließen direkt in klinische Systeme und Dashboards – ein zertifizierter Datenstrom.



SteadyTemp®-Patch – Anwendung in der Praxis

FAZIT Eine zertifizierte Datenplattform – die für Pflegekraft, Patientin und OEM-Partner jeweils ein eigenes Problem löst.

Sechs Jahre F&E. Zertifiziert – und jetzt intelligent.

Der einzige zertifizierte Sensor, der den Trend erkennt, bevor Sepsis zum Notfall wird.

ZERTIFIZIERTE HARDWARE

$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$

Genauigkeit

MDR+FDA+Thailand

Regulatorisch zugelassen

10 Tage

Akkulaufzeit

Patentiert

IP-geschützt (USA+EU)



DIE SIGNAL ENGINE

4–22 h

Vorlaufzeit der Frühwarnung – vs.
Stichprobenkontrollen

**Veröffentlichte
Erkennungsmodelle**

AUC 0,7–0,9 · veröffentlichte Studien

EHR/KIS-Integration

Alarme fließen direkt in Krankenhaussysteme

Edge-KI-fähig

Läuft offline ohne Konnektivität

FAZIT Sechs Jahre eigene F&E, vollständig patentiert – zertifizierte Sensorgenauigkeit plus ein prädiktives Signal, das Sepsis-Risiko erkennt, bevor es zum Notfall wird.

Validiert • Veröffentlicht • Peer-reviewed

Die Medizinische Universität Graz bestätigt dies in einer postoperativen Versorgungsstudie – J. Clinical Monitoring & Computing (2025).

10 h

Bis zu 10 Stunden
früherer Alarm vs.
Stichprobenkontrollen

3x

94 % Sensitivität vs.
36 % bei
Stichprobenkontrollen

64 %

aller Fieberepisoden von
Stichproben übersehen

**2,5 Stunden schneller als Infrarot-Thermometrie – Studie der MedUni Graz.*

Die Überwachungslücke

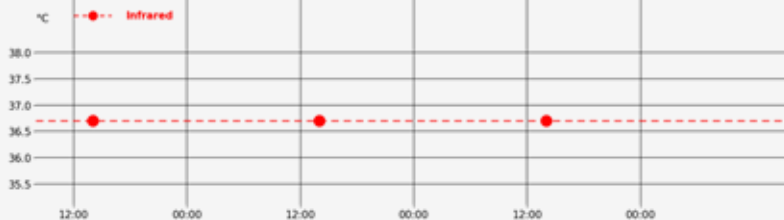
Krankenhäuser überwachen die Herzfrequenz, den Sauerstoff und den Blutdruck kontinuierlich. Die Temperatur – das früheste Anzeichen für Sepsis – hängt weiterhin davon ab, dass alle vier Stunden jemand vorbeischaut. Das ist keine Überwachungsstrategie. Das ist ein blinder Fleck.

SteadySense schließt diese Lücke.

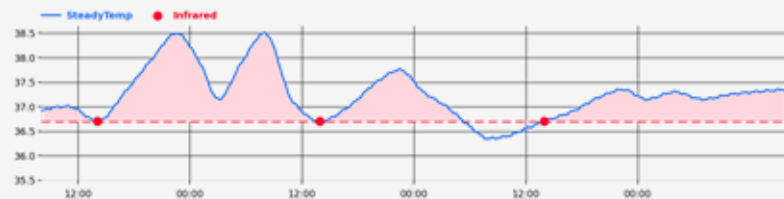


Medizinische Universität Graz

Was reine Stichprobenkontrollen zeigen würden



Was SteadyTemp zeigt



FAZIT SteadySense ist ein zertifiziertes Produkt mit peer-reviewten Daten und einem realen, validierten klinischen Ergebnis.

Kontinuierlich • Zertifiziert • Außerhalb der Intensivstation

Kein Intensiv-Monitor erreicht die Normalstation. Kein Thermometer misst kontinuierlich. Kein Wearable ist zertifiziert. SteadyTemp vereint alle drei – und ist KI-gestützt.

Wettbewerber	Kontinuierlich	MDR/FDA	Normalstation	KI-Frühwarnung	Kosten
 SteadySense SteadyTemp®	✓	✓	✓	✓	\$
 Dräger / Philips Intensiv-Monitore	✓	Nur Intensivstation	✗	✗	\$\$\$
 Braun / Omron Thermometer	✗	Nur Basisfunktion	✓	✗	\$\$
 Consumer-Wearables (Oura/Apple)	~	✗	✗	~	\$\$
 TempTraq / BlueMaestro (USA)	✓	Nur FDA (pädiatrisch)	Eingeschränkt	✗	\$\$

Nachhaltiger Wettbewerbsvorteil

500.000+ Ganztagsaufzeichnungen speisen die Erkennungsmodelle der Signal Engine

Patentiertes Sensordesign (USA + EU)

EHR/KIS-Integration bereits umgesetzt – kein nachträglicher Zusatz

MDR + FDA + Thailand – 3+ Jahre zur Nachbildung

Edge-KI-fähig – keine Cloud-Abhängigkeit zu replizieren

Veröffentlichte, peer-reviewte klinische Studie

FAZIT Regulatorische Hürden sichern diese Position für 3–5+ Jahre ab – kein Nachahmer kann MDR + FDA abkürzen.

Eine zertifizierte Technologie – mehrere Märkte

Schnellster Weg zur Skalierung: Eine zertifizierte Technologie, zwei Märkte mit bereits nachgewiesener Nachfrage – Klinik und White Label.

KERN · LIVE

Klinik

- ✓ Post-OP-, Infektions- und Isolierstationen
- ✓ Notaufnahme-Triage · Intensiv- und Intensivpflege
- ✓ Klinische Studien: Med. Univ. Graz, multizentrische Studien
- ✓ Im Aufbau: Signal-Engine-Pilotprojekte – Sepsis-Risiko & Post-OP-Stationen

Typische Kunden: Krankenhäuser, Universitätskliniken & Forschungseinrichtungen – z. B. Med. Univ. Graz, Fraunhofer, Harvard, UCK Gdańsk

LIVE

White Label / OEM

- ✓ Orthopädische & pädiatrische Wearables
- ✓ Consumer-Wellness-Geräte · 4,75–10 €/Einheit
- ✓ Im Aufbau: Verteidigungs- und Einsatzkräfte-Ausrüstung (Hitzestress-Überwachung)
- ✓ Angrenzend: FemTech (Ovulations- & Basaltemperatur-Tracking)

Typische Kunden: Gerätehersteller, die SteadyTemp als zertifizierten Sensor-Kern lizenzieren – z. B. Marken für orthopädische/pädiatrische Wearables, Consumer-Wellness-Marken

Ein Markt von € 3,7 Mrd. – wir sind bereits mittendrin

Vier Märkte, eine zertifizierte Sensor Technologie: € 3,7 Mrd. im klinischen Monitoring schon heute, mit Orthetik, Wearables und FemTech als Türöffner zu weit mehr.

KLINISCHER MARKT

Patienten-Temperaturüberwachung

€ 3,7 Mrd. →

€ 7,1 Mrd.

ca. 6,8 % CAGR bis 2032

Krankenhäuser, Pflegeheime und Post-Akut-Einrichtungen – der Kern-Zielmarkt für kontinuierliches, zertifiziertes Monitoring. Quelle: Precedence Research.

WHITE LABEL / OEM

Wearable- & Connected-Device-Sensorik

€ 525 Mio. →

€ 713 Mio.

ca. 3,4 % CAGR bis 2034 (Towards Healthcare)

Zertifizierte Temperatur-Kerne für Smart Mattresses, Orthetik und pädiatrische Geräte. Der Beweis: Über 12.000 Einheiten bereits ausgeliefert im Rahmen der unterzeichneten White-Label-Kooperationsvereinbarung (Orion Longevity).

ANGRENZENDE MÄRKTE

Orthetik, Vitalparameter & FemTech

Orthetik

€ 7,4 Mrd. → € 9,8 Mrd.

ca. 4,9 % CAGR bis 2030 (IndustryARC)

Vitalparameter-Wearables

€ 13,8 Mrd. → € 22,5 Mrd.

ca. 8,5 % CAGR bis 2030 (Grand View Research)

FemTech (Geräte)

€ 10,4 Mrd. → € 29,4 Mrd.

ca. 16,3 % CAGR bis 2030 (Grand View Research)

FAZIT Zwei zertifizierte Umsatzwege bereits live – Klinik und White Label – mit drei angrenzenden Multi-Milliarden-Euro-Märkten als nächsten Schritt.

Wie die Klinik-Engine funktioniert

Wie aus einem Abonnement eine skalierbare, margenstarke Engine wird.

Das Produkt

- ✓ Patch – der zertifizierte Temperatursensor
- ✓ Dashboard – Datenplattform für klinische Teams
- ✓ Signal Engine – KI-gestützte Trenderkennung & Frühwarnung
- ✓ Optional: Onboarding, Schulung & Support

Go-to-Market

- ✓ Direktvertrieb an Krankenhäuser und Kliniken
- ✓ Partnervertrieb über Systemintegratoren
- ✓ Gleiches zertifiziertes Produkt und gleiche Preisgestaltung in beiden Kanälen
- ✓ Bestellung über bestehende Beschaffungskanäle – kein neuer Lieferantenprozess

Skalierung & Geschäftsmodell

- ✓ Einstieg: Pilot in einer einzelnen Abteilung
- ✓ Ausbau: weitere Abteilungen → Klinikgruppen/-verbünde
- ✓ Geschäftsmodell: Preis pro Patch + pro Dashboard-Zugang
- ✓ Integrationskosten sind fix – einmalig bezahlt, amortisieren sich mit wachsender Nutzung

White Label folgt einer völlig anderen Engine – Bundle, Vertrieb und Ökonomie dazu auf der nächsten Seite.

FAZIT Die Klinik-Engine ist mehr als ein Abonnement – sie ist ein Bundle, eine Vertriebslogik und eine Ökonomie, die Expansion belohnt.

Wo die Klinik-Traktion heute steht.

Neun Kennzahlen, die genau zeigen, wo die Klinik-Traktion heute steht .

50

Pilotkliniken

Aktiv, Q2 2026

8

In Verhandlung

Auf dem Weg zum Vertrag

3

Kurz vor Abschluss

Kurzfristige Abschlüsse

2.800+

Adressierbare Betten

In aktiven Pilotkrankenhäusern

90 %+

Net Revenue Retention

Jährliche Abonnementverträge

6–12 Mon.

Ø Verkaufszyklus

Von der Demo bis zum unterschriebenen Vertrag

MDR + FDA

Regulatorische Zulassungen

Zertifiziert für den klinischen Einsatz

€ 0,15 Mio.

Klinik-Umsatz 2026

Pilot-Validierungsphase

€ 4,0 Mio.

Klinik-Umsatz 2028

Profitables Wachstumsziel

FAZIT Neun Zahlen, eine Geschichte: Die Klinik-Traktion ist bereits real – Pilotprojekte konvertieren, Betten sind adressierbar, und der Umsatz wächst Richtung 2028.

Wie die White-Label-Engine funktioniert

Derselbe zertifizierte Kern, lizenziert statt abonniert – das Bundle, die Vertriebslogik und die Ökonomie dahinter.

Das Produkt

- ✓ Sensor-Kern: zertifiziertes SteadyTemp-Modul + Firmware
- ✓ Integrationspaket: NRE für die Einbettung in das Gerät des Partners
- ✓ API für schnelle Integration in bestehende Systeme
- ✓ Zertifizierungs-Durchreichung: MDR/FDA-Zulassung wird übernommen, keine Neu-Zertifizierung

Go-to-Market

- ✓ Direkte Partnerakquise – ohne Distributor oder Integrator dazwischen
- ✓ Gemeinsame NRE-Phase zur Einbettung des Sensors in das bestehende Produkt des Partners
- ✓ Der Partner fertigt und verkauft sein eigenes Gerät; SteadySense hat nie Kontakt zum Endprodukt
- ✓ Derselbe zertifizierte Kern bei allen Partnern – keine partnerspezifische Neuentwicklung

Skalierung & Geschäftsmodell

- ✓ Einstieg: Pilotgerät oder -studie
- ✓ Ausbau: Serienproduktion über die gesamte Produktlinie des Partners
- ✓ Lizenzgebühr pro Einheit skaliert automatisch mit dem Produktionsvolumen des Partners
- ✓ Hohe Marge: keine Fertigungs- oder Vertriebskosten für das Endgerät

Klinik folgt einer völlig anderen Engine – Bundle, Vertrieb und Ökonomie dazu auf der vorherigen Seite.

FAZIT Ein zertifizierter Kern, lizenziert pro Einheit – White Label skaliert, ohne dass SteadySense das Endgerät baut oder verkauft.

White-Label-Traktion in Zahlen

Drei laufende Deals, einzeln nachverfolgt – unterschiedliche Partner – unterschiedliche Phasen – alle zahlen bereits.



Orion Longevity – Smart Mattresses

- Erfolgreicher Produktlaunch mit SteadyTemp als Temperatursensor
- Serienproduktion geplant für Q2 2026
- Bestätigt die Skalierbarkeit des White-Label-Modells

LIVE**€ 25 Tsd. MRR**

Cranial Technologies – Kopforthese (Trage-Compliance)

- Feldstudie läuft – Abschluss voraussichtlich Mai 2026
- Serienproduktion ab H2/2026
- Produkt-Update: größerer Akku + Datenkompression (ca. € 15 Tsd. NRE)

IN BEARBEITUNG**€ 20 Tsd. MRR (ab Q4 2026)**

Amblyopie-Studie (Pädiatrische Augenheilkunde)

- Studie bei der Ethikkommission (IEC) eingereicht
- Studienstart im Sept. 2026
- Bestätigt den Sensor in pädiatrischen Anwendungen

STARTET**€ 55 Tsd. NRE**

Prognostizierter White-Label-MRR insgesamt:

2026: ca. € 45.000 / Monat → 2028: ca. € 140.000 / Monat

FAZIT Drei parallele White-Label-Deals im Blick – zusammen € 1,7 Mio. der € 5,7 Mio. Umsatzmischung 2028, ein wesentlicher Anteil auf dem Weg zum Break-even.

Skalierung: Zuerst DACH – drei Kanäle gleichzeitig

Strategie: Referenzkunden in DACH direkt gewinnen, über EHR/KIS-Partner skalieren und denselben Sensor über White Label monetarisieren – bevor die Expansion nach USA/EU folgt.

1. Direktvertrieb

Fokus DACH: Krankenhausmanager, Pflegedirektionen.
Zyklus 6–12 Monate. NRR 90 %+.

2. Partner / Integratoren

EHR/KIS-Anbieter: Roche, März, GE – benannte Vertriebspartner.

3. White Label / OEM

Gleiche Engine wie White Label (siehe S. 12) – skaliert über Lizenzierung pro Einheit.

Verkaufsprozess – Krankenhaus (Kanäle 1 + 2)

Demo & Pilot

IT/EHR-Integration

Rollout auf Station & Schulung

Abonnementvertrag

Verkaufsprozess – White Label / OEM (Kanal 3)

Partnersuche & Passung

NRE & Integration

Pilot / Feldstudie

Serienproduktion (Lizenz)

Gelöste Hürden: IT-Sicherheit (zertifizierte API, DSGVO-konform) · Personalwiderstand (kein zusätzlicher Arbeitsaufwand) · Budget (ROI-Nachweis <6 Monate)

FAZIT Integrationsgetriebener Vertrieb verkürzt den typischen 18-monatigen Krankenhauszyklus auf 6–12 Monate – jeder Kanal senkt das Risiko für den nächsten.

Vom Patch zur Plattform

Der Sensor ist nur der Einstiegspunkt – die Datenebene entwickelt sich stetig weiter, von NFC über Bluetooth bis zu Edge-KI.

GEN 1 · LIVE BIS 2029

NFC

**Kontinuierliche
Temperaturmessung.**

±0,1 °C Genauigkeit · 10 Tage Akkulaufzeit · MDR+FDA-
zugelassen

GEN 2 · LIVE 2027 – SKALIERUNG

BLUETOOTH

**Kontinuierliche
Temperaturmessung in
Echtzeit.**

Echtzeit-Streaming · Alarm bei kritischen Werten · OTA-
Firmware

GEN 3 · ROADMAP 2028

SIGNAL ENGINE

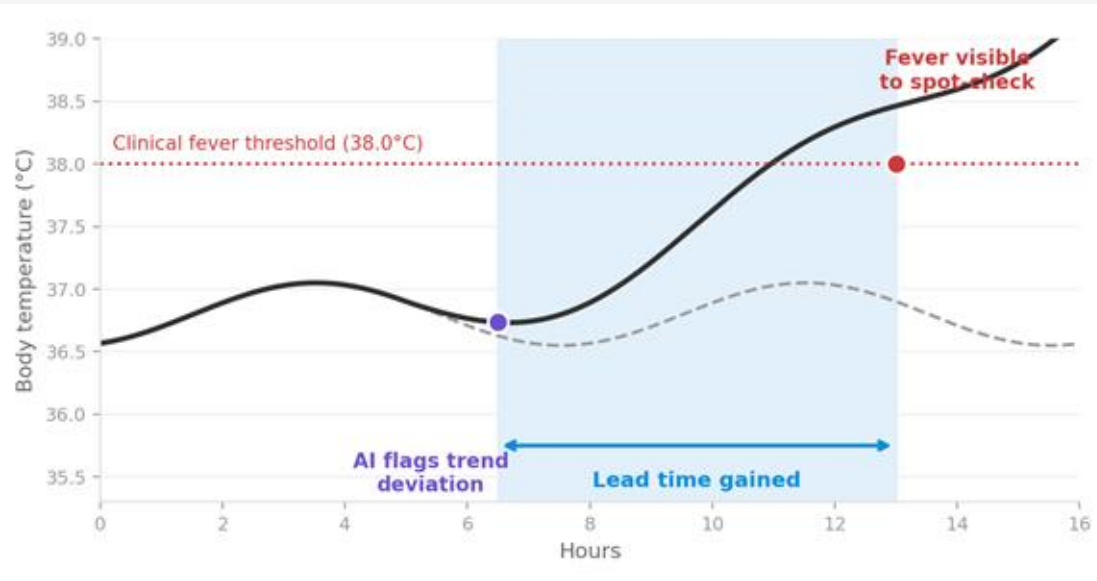
**Muster zeigen sich früh
und lösen Handlung aus.**

Prädiktive Prognosen · Edge-KI-Inferenz · Offline-Modus

FAZIT NFC beweist es. Bluetooth skaliert es. Die Signal Engine macht aus Daten Weitblick.

Fieber vorhersagen, bevor es ausbricht

Es ist das Muster über die Zeit – nicht der absolute Wert – das den Trend erkennen lässt, bevor ein Grenzwert überschritten wird.



SCHRITT 1 · LERNEN

3,5 h

Ein gestörter Tagesrhythmus ist ein frühes Signal – bevor der Messwert selbst auffällig wirkt.

SCHRITT 2 · ERKENNEN

4–22 h

Stichprobenkontrollen erfolgen nur 1–2×/Tag. Kontinuierliches Monitoring schließt diese Lücke um 4–22 Stunden.

SCHRITT 3 · ALARMIEREN

ca. 4 h → ca. 2 h

Die Sicherheit steigt, je näher das Ereignis rückt – vom vagen Gefühl zur klaren Vorhersage.

FAZIT Veröffentlichte Studien zeigen, dass Fiebertrends Stunden vor Grenzwertüberschreitung erkennbar sind.

Die Signal Engine monetarisieren

Eine Premium-Schicht auf der bestehenden Sensorbasis – keine neue Go-to-Market-Bewegung.

KLINIK-KANAL

Abonnement-Zusatz

- Gebündelt in das bestehende Klinik-Abonnement – gleicher Vertrag, gleicher Verkaufszyklus
- Kein neuer Beschaffungsprozess erforderlich



WHITE-LABEL-KANAL

Lizenz-Zusatz

- Lizenziert pro Einheit zusammen mit dem zertifizierten Sensor-Kern
- OEM-Partner aktivieren es als Firmware-Upgrade, nicht als separate Artikelnummer



MODELL 2028

Reines Margenpotenzial

- Keine neuen Herstellkosten, keine neue Vertriebsbewegung – reine Softwaremarge
- ca. 7 % des Umsatzes 2028 schon heute, mit wachsender Wirkung bei steigender installierter Basis



ÜBER DEN DIREKTEN UMSATZ HINAUS

Differenzierung gegenüber etablierten Anbietern · höhere Kundenbindung (NRR) · höherer CLV pro Krankenhaus · Preissetzungsmacht bei Vertragsverlängerung

FAZIT Mustererkennung gilt auch für White Label – die Signal Engine monetarisiert bereits bestehende Beziehungen, ohne neuen Go-to-Market-Aufwand.

Drei Jahre bis zur globalen Reichweite

NFC finanziert das Aufbaujahr für Bluetooth, danach skaliert BLE schnell, während NFC bis 2029 weiterhin zum Umsatz beiträgt.

2026



2027



2028



Validieren & Skalieren

Produkt: SteadyTemp 2.0, Sensitive Line

Technologie: NFC

Markt: DACH & erste europäische Länder

Ausbauen & Plattform

Produkt: SteadyTemp + Echtzeit-Alarmierung

Technologie: NFC + BLE + KI (Gen 1, F&E)

Markt: Vorbereitung USA; Expansion EU

Globale Marktführerschaft

Produkt: OEM-Self-Service-Plattform

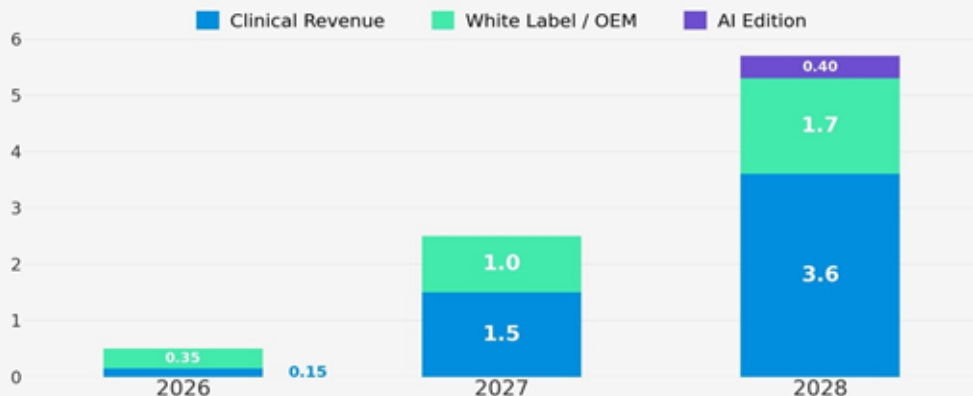
Technologie: NFC + BLE + KI (Gen 2, Edge-KI-zertifiziert)

Markt: Markteintritt USA; globaler White-Label-Ausbau

FAZIT Bluetooth wird ein Jahr vor der Umsatzwirkung aufgebaut und skaliert danach schnell – während NFC bis 2029 weiterhin zum Umsatz beiträgt.

Die Zahlen im Überblick

Zwei Umsatz-Engines – Klinik und White Label – führen bis 2028 zu einer EBITDA-positiven Ökonomie.



2026 Pilot-Validierung

Umsatz: ca. € 0,5 Mio. EBITDA: ca. € -0,7 Mio.

Klinik € 0,15 Mio. + WL € 0,35 Mio.

2027 Aufbaujahr

Umsatz: ca. € 2,5 Mio. EBITDA: ca. € -0,1 Mio.

Klinik € 1,5 Mio. + WL € 1,0 Mio.

2028 Profitables Wachstum

Umsatz: ca. € 5,7 Mio. EBITDA: € 1,1 Mio.

Klinik € 3,6 Mio. + WL € 1,7 Mio. + KI € 0,4 Mio.

Unit Economics

< € 15 Tsd.

Ziel-CAC / Krankenhaus

€ 121–398 Tsd.

CLV / Krankenhaus (5 Jahre)

8:1 – 27:1

LTV:CAC (Pilot → Flaggschiff)

58–62 %

Mischmarge, 2026–28

FAZIT Das EBITDA nähert sich 2027 dem Break-even und wird 2028 deutlich positiv, während sowohl die Klinik- als auch die White-Label-Engine skalieren.

Das Team

Ein Full-Stack-Team über Produkt, F&E, Regulatory Affairs, Vertrieb/BD und Finanzen hinweg – keine Erstgründer.

PRODUKT & TECHNOLOGIE



Werner Koele

CEO & Gründer

Hat SteadySense von 0 auf ein
zertifiziertes Produkt
aufgebaut
10 Jahre Branchenerfahrung

KOMMERZIALISIERUNG



Matthias Ruhri

CFO & IR

Verantwortet Finanzstrategie
& Investor Relations

Mitgründer von Probando
(Digital Health) · Fundraising &
Go-to-Market

F&E



Karl Strohmayer

CTO

Leitet Technologie- &
Produktentwicklung

8 Jahre
Medizinprodukteentwicklung ·
3+ Patente

REGULATORY AFFAIRS



Verena

Leiterin Regulatory Affairs

Verantwortet MDR/FDA-
Einreichungen & Compliance

6 Jahre Regulatory Affairs ·
4 MDR/FDA-Zulassungen

VERTRIEB & BD



Josef Sutter

Vertriebs- & BD-Leiter

Treibt die Vertriebs-Pipeline
für Klinik & White Label voran

8 Jahre Erfahrung im Vertrieb
& BD für Medizinprodukte

Berater: PD Dr. M. Schenk (Medizin) · Dr. M. Seidel (Strategie) · H. Gartner (Finanzen) · H. Moitzi (Operations) · F. Haselbacher (GTM) · Auxil Treuhand (Finanzen)

FAZIT Jede Kernfunktion hat bereits eine verantwortliche Person – diese Runde skaliert das Team, statt es von Grund auf aufzubauen.

Die Risiken – und wie wir mit ihnen umgehen

Sechs Risiken – offen benannt, mit bereits laufenden Gegenmaßnahmen.

Regulatorische Änderungen



RISIKO

Post-Market-Anforderungen von MDR/FDA entwickeln sich schneller als die Ressourcen, um sie zu verfolgen.

GEGENMASSNAHME

Eigene Leiterin Regulatory Affairs (Verena Spath-Blass) – 6 Jahre Erfahrung, 4 geführte Zulassungen.

Reaktion des Wettbewerbs



RISIKO

Etablierte Anbieter (Philips, Dräger) könnten ihre F&E für Monitoring außerhalb der Intensivstation beschleunigen.

GEGENMASSNAHME

3+ Jahre regulatorischer Vorsprung und patentiertes Sensordesign (USA+EU) als struktureller Schutz.

Partnerkonzentration



RISIKO

Orion Longevity ist derzeit die größte laufende White-Label-Umsatzquelle.

GEGENMASSNAHME

2 weitere WL-Deals in der Pipeline (Cranial Technologies, Amblyopie-Studie) zur Diversifizierung.

Abhängigkeit von Schlüsselpersonen



RISIKO

Gründergeführte Umsetzung in der Skalierungsphase birgt ein Konzentrationsrisiko.

GEGENMASSNAHME

Ein Full-Stack-Team verantwortet bereits jede Funktion – Produkt, F&E, Regulatory, Vertrieb, Finanzen.

Länge des Verkaufszyklus



RISIKO

6–12-monatige Beschaffungszyklen der Krankenhäuser können die Umsatzrealisierung verzögern.

GEGENMASSNAHME

Das Land-and-Expand-Modell verkürzt den 18-monatigen Zyklus bereits um rund die Hälfte.

KI-Modell & Klassifizierung



RISIKO

Die Trend-Alarmfunktion der Signal Engine könnte neue MDR-Klassifizierungs- oder Dokumentationsanforderungen auslösen.

GEGENMASSNAHME

Bewusst auf reine Frühwarnung begrenzt, nicht diagnostisch – Klassifizierungspfad gemeinsam mit dem QM definiert.

FAZIT Für jeden Punkt gibt es bereits eine verantwortliche Person und eine laufende Gegenmaßnahme.

Warum jetzt – Warum wir

Strukturelle Nachfrage, nachgewiesene Traction und ein kapitaleffizienter Weg zum Break-even – alles zur selben Zeit.

01 Ein Datenvorsprung, nicht nur ein Sensor

Über 12.000 Sensoren speisen bereits die Trainingsdaten der Signal Engine – ein Vorsprung, den kein Nachahmer einfach kaufen kann, zusätzlich zu 50 aktiven Pilotprojekten und peer-reviewten Nachweisen.

02 Strukturelle, keine zyklische Nachfrage

Pflegekräftemangel und rechtliche Prüfung schaffen systemische, dringende Nachfrage nach kontinuierlichen Daten und Automatisierung.

03 Kapitaleffiziente Skalierung

EBITDA nähert sich 2027 dem Break-even, wird 2028 mit einer Runde von € 2–3 Mio. deutlich positiv. Zwei Umsatzströme reduzieren die Abhängigkeit von einem einzelnen Markt.

04 Zwei Wachstums-Engines, eine Plattform

Klinik-Vertrieb (Markt € 3,7 Mrd. → € 7,1 Mrd.) und White-Label-Lizenzierung (über 12.000 ausgelieferte Sensoren) diversifizieren das Wachstum auf einem zertifizierten Daten-Kern.

FAZIT Ein Datenvorsprung, regulatorischer Zeitvorsprung und laufender Umsatz auf zwei Engines – eine überzeugende Investition.

€ 2-3 Mio. Seed-Runde für die nächste Wachstumsphase

€ 2-3 Mio. Finanzierung · Seed-Runde · Ziel-Abschluss 11/2026 · Flexible Rundengröße – Umfang passt sich an das Ticket an.



Vertrieb & Markteintritt

40 %

Vertriebsteam DACH: 2
Neueinstellungen (Krankenhaus + OEM)

Krankenhaus-Pilot → Vertragsabschluss

Marketing, KOL-Aufbau, erste
Vorbereitung für den US-Markteintritt

F&E: SteadyTemp 2.0

30 %

Produktreife des Bluetooth-Moduls

KI-gestützte F&E zur Fiebertvorhersage

Entwicklung der Sensitive Line &
Firmware

Regulatory & QM

20 %

Erweiterte FDA-510(k)-Einreichungen

Aktualisierung der MDR-Technischen
Dokumentation

QMS-Skalierung (ISO 13485),
Unterstützung klinischer Studien

Ops & G&A

10 %

Lieferkette & Produktionsausbau

Puffer für Betriebskapital

Finanzen, Recht & Verwaltung

FAZIT € 2-3 Mio. finanzieren die nächsten 12 Monate der Umsetzung – die Struktur ist einfach, die Wirkung konkret.

Gemeinsam über das Leben wachen



Der einzige zertifizierte kontinuierliche Sensor außerhalb der Intensivstation – jetzt bereit zur Skalierung.

Zertifiziert, kein Prototyp

Einzigster zertifizierter kontinuierlicher Sensor außerhalb der Intensivstation

Doppelte Zulassung durch MDR + FDA

94 % Fiebersensitivität vs. 36 %

Nachgewiesene Traktion

3 White-Label-Partner, 50 aktive Pilotkliniken

Peer-reviewte klinische Evidenz

Wiederkehrender Datenumsatz, schon heute live

Kapitaleffizientes Wachstum

€ 2-3 Mio. Finanzierung → EBITDA-positiv 2028

ca. € 5,7 Mio. Umsatz prognostiziert für 2028

Zwei Wachstums-Engines, eine Datenplattform

WK

Werner Koele

CEO & Gründer

werner.koele@steadysense.at · +43 660 885 0100

[linkedin.com/in/wernerkoele](https://www.linkedin.com/in/wernerkoele)

MR

Matthias Ruhri

CFO & IR

matthias.ruhri@steadysense.at · +43 664 5318614

[linkedin.com/in/matthiasruhri](https://www.linkedin.com/in/matthiasruhri)