

31.10.2023 – 08:42 Uhr

Croma-Pharma erreicht als erstes Unternehmen weltweit eine MDR-Zulassung im ästhetischen Bereich - ANHANG

Leobendorf (ots) -

Strenge Anforderungen der EU-Medizinprodukte Verordnung für ästhetische Behandlungen erfüllt

- „Saypha® RICH“ erfüllt als erster Dermal Filler die strengen Anforderungen der EU-Medizinprodukte Verordnung für ästhetische Behandlungen (MDR Annex XVI)
- Zulassung als Garant für Qualität, Patientensicherheit und Effizienz von Produkten
- Meilenstein in der Croma Unternehmensgeschichte und der globalen Wachstumsstrategie

Croma-Pharma, ein global agierendes Unternehmen in der minimalinvasiven Ästhetik und ein führender Hersteller hochqualitativer Hyaluronsäure-Spritzen, hat als erstes Branchenunternehmen die europäische Zertifizierung nach der Medizinprodukteverordnung 2021/745 (Medical Device Regulation, MDR) nach ästhetischer Zweckbestimmung (MDR Annex XVI) erreicht. Im Laufe des vergangenen Jahres hat das Unternehmen alle erforderlichen technischen und klinischen Unterlagen eingebracht, die von der renommierten benannten Stelle TÜV Süd (CE0123) geprüft und nunmehr genehmigt wurden. „Saypha®RICH“ ist damit die erste von insgesamt sieben Produktgruppen von Croma-Pharma, die den strengen MDR-Zertifizierungsprozess erfolgreich abschließen konnte. Die Zulassung aller weiteren Produkte des Saypha®-Filler-Sortiments wird bis zum ersten Quartal 2024 erfolgen.

„Mit der MDR-Zulassung unserer dermalen Filler setzt Croma neue Standards im Bereich der ästhetischen Medizin. Wir sind stolz darauf, als erstes Unternehmen der Branche die strengen Anforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung zu erfüllen“, so Andreas Prinz, Geschäftsführer von Croma-Pharma. „Die Zertifizierung ist ein wichtiger Meilenstein in unserer Unternehmensgeschichte und gleichzeitig ein klarer Beweis für unser Engagement, unseren Kundinnen und Kunden die sichersten und hochwertigsten Produkte zu liefern.“

Die neue Verordnung ersetzt die aktuelle Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und zielt darauf ab, einen transparenten, nachhaltigen und international anerkannten Regelungsrahmen zu schaffen, der die klinische Sicherheit der Produkte verbessert und den Herstellern einen fairen Marktzugang ermöglicht.

„Mit der MDR-Zulassung ist die Verfügbarkeit unserer Filler über das Jahr 2028 hinaus gewährleistet. Zugleich sichert sie sowohl den europäischen als auch den globalen Marktzutritt und ist damit ein wichtiger Bestandteil unserer Wachstumsstrategie“, so Andreas Prinz abschließend.

Für Patienten und Health Care Professionals (HCPs) bringt die MDR-Zulassung zahlreiche Vorteile:

- Ästhetische Indikation: Die MDR ermöglicht die Zertifizierung von Produkten mit ästhetischer Zweckbestimmung unter Einhaltung spezieller Regeln für das Riskmanagement, die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation. Damit können unseren Kunden Produkte mit nicht medizinischer ästhetischer Zweckbestimmung angeboten werden.
- Patientensicherheit: Produkte, die nach der MDR CE-gekennzeichnet sind, unterliegen strengsten Sicherheitsanforderungen und strengeren Kontrollen. Bestehende Produkte müssen einer MDR-Überprüfung unterzogen werden, um auf dem Markt zu bleiben.
- Klinische Nachweise: Die Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR muss durch klinische Nachweise belegt werden. Die klinischen Prüfungen zur Erbringung dieses Nachweises unterliegen strengeren und detaillierteren Anforderungen.
- Kennzeichnung: Die MDR CE-Kennzeichnungsvorschriften umfassen genauere Angaben über die Art und Anwendung des Produkts, potentielle Nebenwirkungen und Angaben zur Sicherheit und Leistung auf Grundlage klinischer Daten.
- Transparenz: Das UDI-System (Unique Device Identification) verbessert die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Lieferkette. Eine zentrale Datenbank EUDAMED ermöglicht die Identifizierung der Produkte, ihrer Hersteller und Zertifizierungen und bietet eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, die für jedes Produkt öffentlich zugänglich ist.

Über Croma

Croma-Pharma® ist ein global agierendes Unternehmen in der minimalinvasiven Ästhetik und ein führender Hersteller hochqualitativer Hyaluronsäure-Spritzen. Croma bietet ein umfassendes Portfolio im Bereich der ästhetischen Medizin, das neben Botulinum-Toxin, Fillern, Fäden und Biostimulatoren auch eine komplementäre Hautpflegeserie umfasst. Das Familienunternehmen wurde 1976 vom Apothekerehepaar Prinz in Wien gegründet und hat seine Niederlassung in Leobendorf bei Wien. Mit 550 Mitarbeiter/innen, 13 Niederlassungen in Europa und Brasilien, zwei Joint-Ventures und 60 exklusiven Exportpartnern vertreibt das Unternehmen seine Produkte in 80 Ländern weltweit und ist auch Vertragshersteller in den Bereichen Ophthalmologie und Orthopädie. Mehr unter cromapharma.com

Pressekontakt:

Anita Bauer-Hübel
Corporate Communications und Investor Relations
CROMA-PHARMA GmbH
Cromazeile 2 | A-2100 Leobendorf, Austria
Mobil: +43 676 84 68 68 844

E-mail: anita.bauer@croma.at

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100062335/100912884> abgerufen werden.