

MedTec erlangt frühzeitig Zertifizierung nach neuester EU-Richtlinie MDR

Die MBST Kernspinresonanz-Therapiegeräte sind jetzt auch nach den neuen Regelungen der MDR 2017/745 als Medizinprodukte zertifiziert. Damit ist die MedTec Medizintechnik GmbH eine der ersten Firmen, welche die strengen EU-Richtlinien erfüllt.

MBST Kernspinresonanz-Therapiegeräte sind MDR-zertifiziert

Hersteller von Medizinprodukten müssen immer strengere Regularien erfüllen, da im Vergleich zu anderen Produkten ein höheres Risiko vorliegt, wenn Medizinprodukte falsch angewendet werden oder technisch nicht einwandfrei funktionieren. Mit der seit dem 26.05.2021 gültigen MDR 2017/745 wurde eine gesamteuropäische Richtlinie für alle EU-Mitgliedsstaaten eingeführt, welche die bisherigen unterschiedlichen nationalen Bestimmungen ablöst.

Nicht nur neue Medizinprodukte benötigen eine MDR-Zertifizierung, sondern auch alle bereits zugelassenen Medizinprodukte müssen neu geprüft und zertifiziert werden. Über 70% der Mitglieder des Bundesverbands Medizintechnologie haben bereits einzelne Produkte oder ganze Produktlinien eingestellt, da für diese die verschärften Bedingungen der MDR nicht erfüllt werden konnten.

Wir sind stolz, dass wir das MDR-Zertifikat für die MBST Kernspinresonanz-Therapiegeräte erhalten haben. Damit gehört die MedTec Medizintechnik GmbH zu den wenigen Herstellern in der EU, die den umfangreichen und komplexen Zertifizierungsprozess bereits erfolgreich abgeschlossen haben.

Clinical Evaluation Report belegt Sicherheit und medizinische Wirksamkeit

Mit der MDR steigen die Anforderungen, die Medizinproduktehersteller erfüllen müssen. Neben der Sicherheit steht bei der MDR-Zertifizierung auch die Leistungsfähigkeit der Produkte weit stärker als bisher auf dem Prüfstand. Eine umfassende Bewertung von klinischen Daten als Beleg für Sicherheit und medizinischer Wirksamkeit muss erbracht werden.

Die erhobenen Daten müssen wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sein, aus validen Quellen stammen und sowohl qualitativ als auch quantitativ ausreichen, um beurteilen zu können, ob ein Produkt den angestrebten klinischen Nutzen auch wirklich erreicht. Die klinische Bewertung (Clinical Evaluation Report) muss regelmäßig aktualisiert werden.

Hier zählt es sich aus, dass die MedTec bereits seit der Einführung der MBST-Technologie großen Wert auf die Durchführung von Studien legt und eine Vielzahl an für die klinische Bewertung relevanten Studienergebnissen vorliegt.

Den vom TÜV SÜD für die MDR-Zertifizierung akzeptierten Clinical Evaluation Report zu den MBST Kernspinresonanz-Therapiegeräten stellen wir auf Anfrage gerne zur Verfügung.



MedTec Medizintechnik GmbH · MBST Kernspinresonanz-Therapie

Die MedTec steht für globale Markt- und Technologieführerschaft mit der weltweit patentierten, therapeutisch genutzten MBST Kernspinresonanz-Technologie. MBST wurde aus den physikalischen Ansätzen der Kernspintomographie (MRT) entwickelt, um eine gezielte Energieübertragung in erkrankte, geschädigte oder dysfunktionale Gewebe zu ermöglichen. Diese werden biophysikalisch auf molekularer Ebene stimuliert. Das leistet MBST ohne das operative Eingriffe, Infusionen, Spritzen oder Medikamente Teil der Therapie sind. In der schmerzfreien Anwendung kommt es zu keiner Strahlenbelastung und nach mehr als 1.6 Millionen Therapieeinheiten sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt geworden. Das MBST-Therapiesystem wird als innovatives Hightech-Premiumprodukt weltweit exklusiv von dem Unternehmen in Wetzlar entwickelt, hergestellt und vermarktet.



Pressekontakt und
Anforderung von
Bildmaterial:

MedTec Medizintechnik GmbH
Sportparkstraße 9
D-35578 Wetzlar

Caroline Ebinger
PR & Marketing Consultant

Telefon: 06441 - 679 18 - 29
Telefax: 06441 - 679 18 - 19
eMail: marketing@mbst.de
www.mbst.de