



MedNet erweitert sein Portfolio unsteriler CE-gekennzeichneter Komponenten um Hähne und Hahnbanken des Produzenten Elcam Medical

Münster 2020/06/16 - MedNet, Zulieferer und Hersteller von medizinischen und pharmazeutischen Komponenten, übernimmt für die Hähne und Hahnbanken des Weltmarktführers Elcam Medical die CE-Zertifizierung und ist somit in der Lage diese unsteril mit CE-Zeichen anzubieten.

„Im regulatorischen Bereich ist MedNet gut aufgestellt, weil sie auf einen etablierten Workflow und entsprechende Ressourcen zurückgreifen können. Die Zertifizierung durch MedNet gibt uns die Möglichkeit unseren gemeinsamen Kunden in Europa den maximalen regulatorischen Support anzubieten“, begründet Amir Bohadana, Sales Executive Director bei Elcam Medical die Entscheidung, den regulatorischen Part an MedNet zu geben.

Bereits seit mehr als 30 Jahren vertreibt MedNet Elcam-Komponenten auf dem europäischen Markt. Neben dem Vertrieb ist MedNet seit über 20 Jahren auch auf die Registrierung weltweit hergestellter Medizinprodukte für den europäischen Markt spezialisiert und hat 2013 eine eigene Produktlinie auf den Markt gebracht.

Mit der CE-Kennzeichnung der unsterilen Komponente reagiert MedNet auf die Bedürfnisse von Medizinprodukteherstellern in ganz Europa, die immer höheren regulatorischen Anforderungen konfrontiert sind. Jede Komponente eines Produkts oder Sets bedarf nun einer technischen Akte, wodurch der regulatorische Aufwand wächst und die Hürden für Innovationen steigen.

„Bei kleineren Unternehmen fehlt der lange Atem, den es braucht, bis die Registrierung durch ist. Die Bereitstellung von CE-Zertifikaten für einzelne unsterile Komponenten erleichtert die Erstellung der Produktakte und verringert notwendige Zeit bis zur Markteinführung deutlich“, erklärt Ole Stein, Geschäftsführer bei MedNet.

Mit dem Erwerb der CE-gekennzeichneten unsterilen Komponenten ersparen sich Medizinprodukteherstellern den regulatorischen Aufwand. Neben zeitlichen und finanziellen Ersparnissen erhöht dies auch die Planungssicherheit für Neuentwicklungen und Sets.



Für Kitpacker, die gemäß Artikel 12 MDD (Artikel 22 MDR) auf das CE ihrer Komponenten angewiesen sind, erspart der Erwerb der unsterilen Variante im Vergleich zum verpackten, sterilen Medizinprodukt den zusätzlichen Ent-/Verpackungsaufwand und umgeht das Problem einer zweiten Sterilisation im Set.

Neben den Elcam-Hähnen und -Hahnbänken bietet MedNet zahlreiche weitere unsterile CE-gekennzeichnete Komponenten aus dem Bereich des Flüssigkeitsmanagement als auch für die Angiographie und interventionelle Kardiologie/Radiologie.

Seit 1990 ist die **MedNet GmbH** kompetenter Dienstleister und Zulieferer für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie. Als europäisches Unternehmen mit Sitz in Deutschland bieten wir ein breites Portfolio an Standardkomponenten namhafter Hersteller sowie eine eigene Produktlinie für die interventionelle Radiologie. Mit unserem gut aufgestellten weltweiten Netzwerk profitieren Sie zudem von einem umfangreichen Portfolio an Materialien und Fertigungstechnologien für Ihre individuellen Bauteile und Materialanforderungen. Mit einer umfassenden Expertise über medizinische Anwendungen stellt MedNet die optimale Lösung für Ihre Entwicklung oder Anwendung sicher. MedNet ist ISO 13485 zertifiziert.

Elcam Medical gehört zu den weltweit führenden Herstellern medizinischer Einmalartikeln für den OEM-Markt und ist bekannt für innovative Lösungen für spezielle Durchflussregelsysteme. So sorgt Elcam für ein sicheres, effektives Flüssigkeitsmanagement in der IV-Therapie, Vitaldiagnose, interventionellen Kardiologie und Radiologie sowie bei der Dialyse. Wir tun dies mit einem umfassenden Verständnis des medizinischen und klinischen Umfelds und in Kooperation mit unseren Kunden, die die führenden Unternehmen der Medizinbranche sind.