

XVIVO får sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport

Idag tillkännager XVIVO en viktig milstolpe då företaget erhåller EU:s MDR-certifiering för Kidney Assist Transport – ett transportabelt system för maskinperfusion av njurar som möjliggör kontinuerlig syresättning. Detta betyder att XVIVO B.V.'s kvalitetsledningssystem tillsammans med denna produkt för abdominal perfusion uppfyller kraven i EU:s nya förordning Medical Device Regulation (MDR).

Den nya förordningen Medical Device Regulation trädde i kraft 2017 och är giltig sedan 26 maj 2021. Denna förordning säkerställer en hög nivå på hälso- och säkerhetsskyddet för medicintekniska produkter för invånare inom EU. XVIVO:s Global Quality Assurance & Regulatory Affairs Director Katrin Gisselfält säger "MDR-certifieringen är resultatet av en omfattande laginsats. Det är också ytterligare ett bevis på vårt engagemang för att säkerställa att våra produkter förblir tillgängliga nu när dessa nya regler träder i kraft. Detta är en viktig milstolpe för XVIVO och visar att vi är på rätt väg i vårt fokuserade arbete med att få MDR-certifiering för hela vår produktportfölj".

Under 2020 utfördes cirka 16 000 njurtransplantationer i EU från avlidna donatorer. Trots detta överstiger antalet patienter på väntelistan för en ny njure antalet tillgängliga organ. Följt av USA och Kina är EU den tredje största transplantationsmarknaden.

Kidney Assist Transport är ett transportabelt system för maskinperfusion där njurarna syresätts kontinuerligt i upp till 24 timmar. Detta har visat sig förbättra bevarandet av njurar jämfört med traditionell kall förvaring. Kontinuerlig syresättning är unikt för Kidney Assist Transport.

"Kidney Assist Transport har potential att förändra hela marknaden för njurtransplantationer eftersom den möjliggör bättre överlevnad av transplanterade njurar, vilket i sin tur gör att fler njurar blir tillgängliga för transplantation. I EU har vi redan en stark position inom buktransplantationer och genom denna lansering kommer vi ytterligare stärka vår position", säger Dag Andersson, VD för XVIVO.

23 mars, 2022

Göteborg

Dag Andersson, CEO

XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73-519 21 64, kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-03-23 17:45 CET.

Bifogade filer

XVIVO får sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport