MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Pressemitteilung

Mikrogen festigt Qualitätsversprechen mit IVDR-Zertifikat

Neuried, 15. April 2024 – **Die Mikrogen GmbH ist das erste Unternehmen, das durch die medical device certification GmbH (mdc) nach deren Notifizierung in 2023 gemäß der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) zertifiziert wurde. Zu diesem Anlass fand am 6. März 2024 eine feierliche Übergabe des Zertifikats durch die mdc statt. Mikrogen erfüllt somit die neuesten europäischen Standards für In-vitro-Diagnostika. Dies untermauert den Anspruch des Unternehmens nach höchster Qualität. „Qualität in unserem Unternehmen ist keine Handlung von wenigen, sondern eine Haltung aller unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter", so Geschäftsführer und Gründer Dr. Erwin Soutschek.**

Nach Verabschiedung der IVDR-Verordnung in 2017 ist die IVDR-Zertifizierung seit Ende Mai 2022 für neue In-vitro-Diagnostika europaweit verpflichtend. Für vor dem Stichtag auf den Markt gebrachte Diagnostika gelten Übergangsfristen von 3-5 Jahren. Mikrogen hat frühzeitig seine Vorreiterrolle unter Beweis gestellt: Die Prozesse des Biotechnologie-Unternehmens wurden schon früh an die strengen Anforderungen der IVDR angepasst. Regelmäßige Audits bestätigen die Eignung und Güte aller Elemente, die zur Qualität der Produkte beitragen. Deutlich vor Ablauf der Übergangsfrist erfüllt Mikrogen somit die Anforderungen der IVDR, wodurch es seine In-vitro-Diagnostika nun weltweit nach den verschärften europäischen Vorschriften anbieten kann. Neben der Erstzertifizierung nach IVDR ist bereits in 2023 die erfolgreiche Re-Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 und ISO 13485:2016 (MDSAP) erfolgt, sowie die Überwachung nach der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD).

„Unsere Ausrichtung auf Qualität hat auch intern eine hohe Relevanz. Hierdurch können wir Risiken und Fehler erkennen, Arbeitsweisen effizienter gestalten und unsere Stärken sowie Potenziale identifizieren, um kontinuierlich Verbesserungen anzustreben.", erklärt Dr. Erwin Soutschek.

IVDR: Neue Regelungen für In-vitro-Diagnostika in Europa

Die derzeit gültige regulatorische Grundlage für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika auf dem europäischen Markt ist die IVDR. Die Verordung wurde am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union (EU) veröffentlicht und trat am 26. Mai 2017 in Kraft. Sie ersetzt schrittweise die bisherige EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Verpflichtend ist sie bereits für alle ab dem 26. Mai 2022 auf den Markt gebrachten In-vitro-Diagnostika. Für vor dem Stichtag in den Umlauf gebrachte Diagnostika gelten je nach Klassifizierung (ab dem 26. Mai 2022) Übergangsfristen zwischen 3 und 5 Jahren. Im Januar 2024 wurde ein neuer Vorschlag zur Änderung der Übergangsfristen von der Europäischen Komission veröffentlicht, da die Anzahl der benannten Stellen in Europa nicht den aktuellen Bedarf deckt. Wird der Vorschlag angenommen, werden die aktuellen Übergangsfristen verlängert. Als EU-Verordnung gilt die IVDR unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA). Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich. Die Mitgliedsstaaten haben jedoch die Möglichkeit, ihre nationale Gesetzgebung anzupassen, um bestimmte Anforderungen im Detail zu präzisieren.

MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Über die Mikrogen GmbH

Seit 35 Jahren ist Mikrogen ein weltweit tätiger Anbieter von medizinischen Labordiagnostik-Lösungen. Der Fokus liegt auf Infektionsserologie sowie Molekular-, Autoimmun- und T-Zell-Diagnostik. Das Biotechnolgieunternehmen ist spezialisiert auf die Bereiche bakterielle, virale und parasitäre Infektionen sowie Autoimmun- und Krebserkrankungen. Mikrogen entwickelt, produziert und vertreibt hochsensitive IVDs in sechs Produktlinien: *ampli*Cube, *recom*Clia, *recom*Well, T-Track®, *recom*Line und *recom*Bead – unter Verwendung eigens hergestellter rekombinanter Antigene. Die Tests für verschiedene Antikörperklassen wie IgG, IgM und IgA ermöglichen eine zuverlässige Bestätigungsdiagnostik während unterschiedlicher Infektionsstadien. Zusätzlich bietet Mikrogen die Herstellung von Test-Kits im Auftrag Dritter an, um den individuellen Anforderungen der Kunden gerecht zu werden. Weitere Informationen zu Mikrogen GmbH finden Sie unter: https://www.mikrogen.de/

© Jana Könekamp

Zertifikatsverleihung (v.l.n.r): Geschäftsführer Dr. Erwin Soutschek und Dr. Micheline Weigend von Mikrogen, Harald Rentschler und Laura Schüer von medical device certification GmbH (mdc).

Ansprechpartner

Mikrogen GmbH
Beate Kocijan
Anna-Sigmund-Str. 10
82061 Neuried
Tel.: +49 (0) 89 54801 140
Fax: +49 (0) 89 54801 100
E-Mail: mikrogen@mikrogen.de

med in mind GmbH
Dr. Steffen Schwab
Dachauer Str. 38
80335 München
Tel.: +49 (0) 159 06 28 31 54
E-Mail: dr.schwab@med-in-mind.de

MIKROGEN
DIAGNOSTIK