

Bactiguard får första MDR-produktgodkännande

Bactiguard tillkännager idag sitt första produktgodkännande enligt det europeiska medicintekniska regelverket MDR (Medical Device Regulations 2017/745). Godkännandet har föregåtts av en omfattande auktoriseringsprocess och avser latex-katetern BIP Foley Catheter, en kvarliggande urinvägskateter med Bactiguards unika infektionsförebyggande ytskikt.

Bactiguards patenterade teknologi är baserad på ett tunt ytskikt av ädelmetaller fast förankrat på katetern. Vid kontakt med vätska skapas en galvanisk effekt som gör att färre bakterier fäster på kateterytan vilket minskar risken för att biofilm bildas och leder till infektion. Idag drabbas en av tio patienter världen över av en vårdrelaterad infektion (VRI) av vilka kateterrelaterad urinvägsinfektion utgör en betydande del. Urinvägskatetrar med Bactiguards unika ytskiktsteknologi minskar risken för dessa infektioner avsevärt.

- Patientsäkerheten kommer alltid i första hand för Bactiguard och skärpta regelverk är en fördel för oss. Produkter i MDR-processen granskas noggrant och det ställs högre krav på kvalitet och säkerhet. BIP Foley-katetern klarade denna grundliga process och kommer inte bara att förbättra patientsäkerheten genom att minska risken för VRI utan också minska antibiotikaanvändandet. En stark kombination som påverkar patienter positivt och skapar en mer hälsosam värld, säger Fatima Stensvad Flodin, Bactiguards Chief Quality & Regulatory Officer.

De nya MDR-reglerna trädde i kraft den 26 maj 2021 för att säkerställa att endast icke-skadlig utrustning som används på patienter och av vårdgivare tillåts på den europeiska marknaden. Det regulatoriska landskapet är komplext och Bactiguard kommer att fortsätta att noggrant bevaka nya krav och regler som ställs av marknaden och tillsynsmyndigheter på medicintekniska produkter.

- Att få MDR-godkännande för BIP Foley-katetern är ett första men viktigt steg för oss. Det är ett formellt erkännande av vårt arbete med kvalitet och säkerhet och det kommer att bana väg även för framtida produktgodkännanden. BIP Foley-katetern är en av Bactiguards produkter som bekämpar VRI och vår ambition är att ligga i framkant både när det gäller att följa de högst ställda regulatoriska kraven och fortsätta att erbjuda trygga infektionslösningar och produkter till marknaden. Och i slutändan, göra dem tillgängliga för ännu fler patienter, säger Anders Göransson, VD på Bactiguard.

För mer information, kontakta:

Bactiguard presskontakt +46 8440 58 80 info@bactiguard.com





Om Bactiguard

Bactiguard är ett svenskt medicinteknikbolag vars uppdrag är att rädda liv. Det gör vi genom att utveckla och tillhandahålla infektionsförebyggande lösningar som minskar risken för infektioner och reducerar användningen av antibiotika. På så sätt sparar vi avsevärda kostnader för sjukvården och samhället.

Bactiguards teknologi baseras på ett tunt ädelmetallytskikt som förhindrar att bakterier fäster och bildar biofilm på medicintekniska produkter. Bactiguard erbjuder teknologin via licensavtal och den egna produktportföljen BIP (Bactiguard Infection Protection). Urinkatetrar med Bactiguards ytskikt är marknadsledande i USA och Japan genom licenspartnern BD. I Bactiguards produktportfölj finns också en alkoholfri produktlinje för sårvård och desinfektion. Den dödar effektivt mikrober samtidigt som den är biokompatibel och vävnadsvänlig. Bactiguard är inne i en stark expansionsfas på marknaderna i Europa, Kina, Indien, Mellanöstern och Sydostasien via vår egen produktportfölj och genom att etablera licensaffärer inom nya terapiområden. Bolaget har cirka 210 medarbetare runt om i världen och huvudkontoret samt en av tre produktionsanläggningar ligger i Stockholm, de andra två i Malaysia. Bactiguard är noterat på Nasdaq Stockholm.

Läs mer om Bactiguard www.bactiguard.com

