

## Wichtige Produktinformation Cellular Matrix A-CP-HA

Dieses Dokument gilt als offizielle Benachrichtigung über Änderungen des regulatorischen Status des oben genannten Produkts. Diese Änderungen stehen im Einklang mit unserem fortwährenden Engagement in Bezug auf die Einhaltung von Vorschriften und der Sicherheit unserer Medizinprodukte.

### 1. Änderung der MDR-zertifizierten Medizinprodukte / gültig ab Dezember 2024

- Aktualisierung der technischen Dokumentation, die den Anforderungen der MDR entspricht, einschließlich klinischer Bewertung, Risikomanagement und Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- Ausstellung einer neuen MDR-Zertifikatsnummer.
- Implementierung eines Systems zur eindeutigen Produktidentifizierung (UDI).

	Referenz	Inhalt	Zweckbestimmung	UDI-DI
<b>Cellular Matrix A-CP-HA-1</b>	A-CP-HA-1	1 A-CP-HA Röhrchen, beinhaltet 2 ml unvernetztes HA in einer Konzentration von 20 mg/ml (gesamt 40 mg) und weitere Komponenten für die Herstellung	Das Produkt wird zur Vorbereitung einer Kombination aus Hyaluronsäure (HA) und plättchenreichem Plasma (PRP) für intraartikuläre Injektionen zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und zur Verbesserung der Beweglichkeit bei Gonarthrose verwendet.	07640138981456
<b>Cellular Matrix A-CP-HA-3</b>	A-CP-HA-3	3 A-CP-HA Röhrchen, jedes beinhaltet 2 ml unvernetztes HA in einer Konzentration von 20 mg/ml (gesamt 40 mg) und weitere Komponenten für die Herstellung		07640138980343
<b>Accessory Kit</b>	BCA-SET3	• 3 Transfer Device • 3 Blutentnahme Safety-Lok™	Venöse Blutentnahme zur Verwendung mit RegenLab® Röhrchen.	07640138980329

MDD

MDR

Primärlabel



Sekundärlabel



Neue Informationen zu Etiketten von Medizinprodukten mit MDR-Zulassung:

-  Nicht-Pyrogen
-  EU MDR Logo
-  Neues Logo für das Herstellungsdatum
-  Einfaches Sterilbarrieresystem
-  Hersteller

## 2. Der Implantatpass

Der Implantatpass ist ein gesetzlich verpflichtendes Element der der neuen MDR.

### IMPLANT CARD

  
  
  
  


 [www.regenlab.com](http://www.regenlab.com)

EN// hyaluronic acid, FR// acide hyaluronique, DE// Hyaluronsäure, IT// acido ialuronico, ES// ácido hialurónico, BG// хялууронова киселина, CZ// kyseliny hyaluronové, EL// υαλουρονικού οξέος, ET// hüaluroonhape, FI// käytetään hyaluronihapon, LT// hialurono rūgštis, LV// hialuronskābes, NL// hyaluronzuur, PL// kwasu hialuronowego, PT// ácido hialurónico, RO// acid hialuronic, SK// kyseliny hyalurovej, SL// hialuronske kisline, SV// hyaluronsyra, HR// hijaluronska kiselina, TR// hyaluronik asit, NO// hyaluronsyre

<b>MD</b>	<input type="text"/>	<b>REF</b>	<input type="text"/>
<b>UDI</b>	<input type="text"/>	<b>LOT</b>	<input type="text"/>

 Regen Lab SA, En Budron B2  
 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland V 2 - 2024.04.11

### Benutzerdefinierte Daten

### Implantatpass



Der Implantatpass wird mit jedem A-CP-HA Produkt geliefert, einer je Röhrchen.  
 Der Implantatpass dient dazu, dass Sie diesen als Arzt oder Ärztin mit den Patientendaten ausfüllen. Die Karte wird danach dem Patienten oder der Patientin übergeben und von diesem / dieser 30 Tage aufbewahrt werden.

Auf der Website von RegenLab ist eine spezielle Patientenbroschüre zu diesem Produkt verfügbar, die den Patienten über das Implantat informieren soll. Bitte weisen Sie den Patienten bei der Übergabe der Implantationskarte auf die Broschüre hin, die auf der Website verfügbar ist: [www.regenlab.de](http://www.regenlab.de)

Ende des Dokuments.