



## Wichtige Produktinformation RegenKit® BCT

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 Q4 2024<sup>1</sup>

Das bisher gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) zertifizierte Produkt wurde nun nach der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) (MDR) 2017/745 bewertet und zertifiziert. Diese Umstellung umfasst:

- Aktualisierung der technischen Dokumentation zur Erfüllung der Anforderungen der MDR 2017/ 745, einschließlich der klinischen Bewertung, des Risikomanagements und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- Ausstellung einer neuen MDR-Zertifikatsnummer.
- Implementierung des Systems zur eindeutigen Identifizierung von Produkten (UDI).

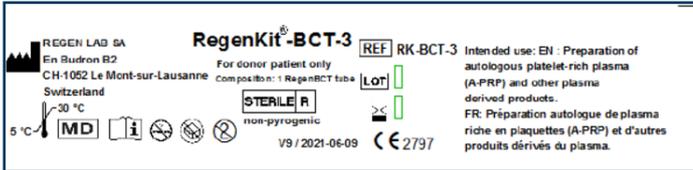
	Referenz	Inhalt	Zweckbestimmung	UDI-DI
<b>RegenKit®-BCT-T</b>	RK-BCT-T	1 Regen BCT Röhrchen	Herstellung von autologem plättchenreichem Plasma (RegenPRP™) und plasmaverwandten Produkten.	07640138980831
<b>RegenKit®-BCT-3</b>	RK-BCT-3	3 Regen BCT Röhrchen		07640138981234
<b>RegenKit®-BCT-T (20 ml)</b>	RK-BCT-T-20	1 Regen BCT Röhrchen (20 ml)		07640138981661
<b>Accessory Kit</b>	BCA-SET3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Transfer Device</li> <li>• 3 Blutentnahme Safety-Lok™</li> </ul>	Venöse Blutentnahme zur Verwendung mit RegenLab® Röhrchen	07640138980329
<b>Accessory Kit 20 ml</b>	BCA-SET3-20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Blutentnahme Safety-Lok™</li> <li>• 3 Regenlab® Röhrchenhalter</li> <li>• 3 Luer-Lock Adapter weiblich</li> <li>• 3 Multiple Sample Luer Adapter</li> </ul>	Venöse Blutentnahme zur Verwendung mit RegenLab® Röhrchen (20 ml)	07640138980114

<sup>1</sup> Sie werden vor der Auslieferung der neuen Produkte durch das für Sie zuständige Vertriebsteam informiert.

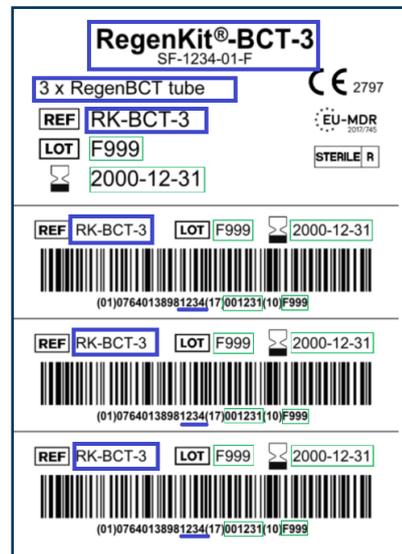
**MDD**

**MDR**

**Primärlabel**



**Sekundärlabel**



**Neue Informationen zu Etiketten von Medizinprodukten mit MDR-Zulassung :**

- Nicht-Pyrogen
- EU MDR Logo
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
- Neues Logo für das Herstellungsdatum
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Hersteller



## 2. Änderung der Sterilisationsmethode / Q1 2025

---

Die Sterilisationsmethode wird geändert und von der Strahlen- auf die Dampfsterilisation umgestellt. Diese Änderung hat keine Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts.

**Infolgedessen werden die Medizinprodukte eine neue UDI-DI-Nummer erhalten.**

**Warnhinweis: Tyvek-Etikett auf der Blisterpackung, das angibt, dass nur das Innere des Röhrchens steril ist.**



- Mit Änderung der Sterilisationsmethode ändert sich das Sterilsymbol.



- Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

**Ende des Dokuments.**

---