

Pressemeldung

Innovativer Hydrogel „mediNiK®“ der Purenum GmbH erhält CE-Kennzeichen

Meilenstein für Medtech-Startup in Bremen auf dem Weg zur Vermarktung einer Innovation für Nierensteinpatienten

Bremen, 19. Juli 2021 – Die Purenum GmbH, ein auf innovative medizinische Hydrogele und Klebstoffe spezialisiertes Startup, gab die erfolgreiche CE-Zertifizierung ihrer ersten Produktentwicklung bekannt. Das für Medizinprodukte erforderliche QM-System nach der internationalen ISO-Norm 13485:2016 wurde von der TÜV Nord CERT GmbH bereits im Juli 2020 geprüft und zertifiziert. Das erste Überwachungsaudit konnte in diesem Jahr bereits „auf eigenen Füßen“ erfolgreich absolviert werden.

Ein CE-Zeichen ist in der Europäischen Union für die Vermarktung von Medizinprodukten erforderlich und es bescheinigt dem Anwender die Übereinstimmung mit allen relevanten Normen und Gesetzen.

Das Spin-Off des Bremer Fraunhofer IFAM wurde in der Zertifizierung des QM-Systems sowie bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens strategisch und operativ von der Activoris Medizintechnik GmbH unterstützt, die als Serviceleistung zunächst auch den Qualitätsmanagement-Beauftragten bereitstellte.

Manfred Peschka, CEO der Purenum GmbH kommentierte: „Die CE-Kennzeichnung unseres Hydrogels „mediNiK®“ in Verbindung mit der Etablierung eines QM-Systems ist ein wichtiger Meilenstein in unserer noch jungen Firmenentwicklung. Wir haben nun das Know-How geschaffen und die Prozesse definiert, um weitere Innovationen erfolgreich durch die erforderlichen Zulassungsprozesse zu bringen.“

„Wir freuen uns mit dem innovativen Forscherteam über diesen wichtigen Erfolg!“ so Axel Fischer, CEO der Activoris Medizintechnik GmbH. „Wir begleiten die Purenum bereits von Anfang an auf dem Weg von der Produktidee hin zu einem professionellen Medtech-Unternehmen, das mit großen Schritten in Richtung Kommerzialisierung des ersten Produktkandidaten geht. Wir sind überzeugt, dass mit dem „mediNiK“-System die Entfernung von Nierensteinen entscheidend verbessert werden wird.“, so der Gemündener Medizintechnik-Spezialist.

Über mediNiK® - Hilfe für operative Nierensteinentfernung

Viele Millionen Menschen weltweit leiden an Nierensteinen, die operativ/endoskopisch entfernt werden müssen. Nach erfolgter Behandlung können jedoch Reststeine

übrigbleiben. Zum Beispiel, weil diese zu klein zum Greifen oder schwer zugänglich in den Nierenkelchen liegen. Gehen diese nicht natürlich ab, verbleiben diese in der Niere.

Purenum entwickelt mit „mediNiK®“ ein medizinisches Hydrogel zum Entfernen von Nierensteinfragmenten, um diese Reststeine zu entfernen. Das mediNiK System besteht aus zwei Komponenten, welche die Reststeine sekundenschnell einbetten und dadurch mit Hilfe in der flexiblen URS eingesetzten Greifmethoden entfernbar macht.

Über Purenum GmbH – „We stick to the Future.“

Ein Leben ohne Klebstoffe ist kaum vorstellbar - in vielen Bereichen des täglichen Lebens haben wir direkten oder indirekten Kontakt zu Klebstoffen. Dieses nicht nur in der Technik & Medizin, sondern auch in der Natur. Die Purenum GmbH entwickelt und erforscht neue Hydrogel- und Klebstoffsysteme für Anwendungen im Bereich der Medizin, wobei es sich hier vor allem um solche Systeme handelt, die am bzw. im Patienten als Medizinprodukte Anwendung finden. Gegenstand der Consultingleistungen sind aber auch technische Klebstoffe, wie diese zum Beispiel für den Einsatz bei der Fertigung von medizintechnischen Geräten (oder weiteren Anwendungsszenarien) verwendet werden.

Die Finanzierung der Purenum GmbH wird durch verschiedene private und öffentliche Investoren sichergestellt.



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für
regionale Entwicklung



High-Tech Gründerfonds

Gründungsoffensive Biotechnologie

GO-Bio

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kontakt: Purenum GmbH
Manfred Peschka
Tel. +49 (0) 421 2208 170
manfred.peschka@purenum.com
www.purenum.com

Über Activoris Medizintechnik GmbH



Medical.Technology.Innovations.

Die Activoris Medizintechnik GmbH in Gemünden (Wohra) ist ein Dienstleistungsunternehmen für Auftragsproduktion, Medtech-Entwicklung und strategische Beratung für Unternehmen der Life-Science- und Pharma-Industrie. Die Kunden sind etablierte Unternehmen als auch innovative Startups aus der BioTech-, MedTech- und Pharmabranche. Durch die Outsourcing-Services der Activoris erreichen sie höhere Flexibilität, Kosteneffizienz und schnelleren Marktzugang. Activoris unterhält Standorte in Gemünden (Wohra), München und Schwalmstadt. Axel Fischer, +49 (0) 6453.58535.10, axel.fischer@activoris.com.