

2004-06-28

VITROLIFE-PRODUKTER ERHÅLLER EUROPEISKT GODKÄNNANDE

Vitrolife har erhållit Europa-godkännande (CE-märkning) för en komplett serie produkter inom ART (Assisted Reproductive Technology, ung. provrörsbefruktning). "Detta ger oss konkurrensfördelar på etablerade marknader och gör också att vi lättare kan introducera produkterna på nya marknader" säger Tony Winslöf, marknadschef på Vitrolife.

Vitrolife har fått CE-godkännande för produkterna G-RINSE™, G-MOPS™, G-SPERM™, G-FERT™, G-1™ (version 3), G-2™ (version 3), G-MM™, EmbryoGlue®, G-PGD™, G-FreezeKit Blast™ och G-ThawKit Blast™. Detta innebär att samtliga Vitrolifes produkter i GIII-serien (den senast utvecklade serien av medier för provrörsbefruktning, vilken fokuserar på att kopiera den naturliga miljön för ägg, spermier och embryon) nu är CE-märkta. Härigenom får företaget ytterligare konkurrensfördelar i de europeiska länder där produkterna redan introducerats. Baserat på tillgänglig officiell statistik så är den europeiska marknaden den största marknaden för provrörsbefruktningar i världen och representerar över 50% av de 500.000 behandlingar som årligen genomförs.

"Ett ökande antal kliniker kräver idag CE-märkta medier. Deras kvalitetssystem och urvalskriterier för att välja leverantörer utesluter de produkter som inte möter de krav som ställs för en CE-märkning" säger Tony Winslöf, marknadschef på Vitrolife. "Godkännandet signalerar också till marknaden att ART medier nu definitivt klassificeras som medicintekniska produkter och att de måste uppfylla de krav som det europeiska medicintekniska direktivet ställer. Detta innebär också att vi nu kommer kunna introducera våra produkter på marknaderna i de nya medlemsstaterna i EU, vilka vi vet har stor potential. Dessa marknader har tidigare varit mer eller mindre stängda för oss eftersom olika lokala regelverk gjort det i stort sett omöjligt att sammanställa den nödvändiga dokumentationen för att ansöka om godkännande på respektive marknad."

"Såvitt jag vet så är detta den första kompletta ART serien som blir CE-godkänd" säger Hans Lehmann, Vitrolifes utvecklingschef. "Det är positivt för Vitrolife ur många aspekter, inte minst det faktum att reglerande myndigheter genom godkännandet bekräftar att våra produkter är säkra och effektiva i sin avsedda användning."

Vitrolifes chef för kvalitetskontroll, Göran Mellbin, poängterar att CE-märket är ytterligare ett erkännande av den höga kvalitetsstandard under vilken alla Vitrolifes produkter framställs.

Göteborg 28 juni 2004

Vitrolife AB (publ)

För mer information, kontakta;

VD
Dr. Magnus Nilsson
Tel: +46 31 721 80 00
Mobil: +46 708 22 80 61

Tf Marknadsdirektör
Tony Winslöf
Tel: +46 31 721 80 00
Mobil: +46 708 22 80 15

mnilsson@vitrolife.com

twinslof@vitrolife.com

Vitrolife är en internationellt verksam biomedicinsk koncern som arbetar med produkter för cell- och vävnadsteknologi. Vitrolife-koncernens organisation består av moderbolaget Vitrolife AB (publ) och de två dotterbolagen Vitrolife Sweden AB (Göteborg, Sverige), Vitrolife, Inc. (Denver, Colorado, USA). Koncernens verksamhet bedrivs på tre geografiska områden.

- Europe/Middle East
- The Americas
- Rest of the World

Vitrolifes affärsidé är att utveckla, tillverka och sälja avancerade produkter och system för preparation, odling, förvaring och stöd av mänskliga celler, vävnader och organ.