

## **CE Certificering van de kunstmatige alveesklier: 1e deel behaald!**

Wij hebben weer een mijlpaal bereikt!

De CE certificering is de goedkeuring die nodig is om een nieuw medisch hulpmiddel in de Europese Unie te introduceren.

Om de kunstmatige alveesklier op de EU-markt te brengen, werken wij tegelijkertijd aan twee dingen die certificering nodig hebben:

-Inreda Diabetic (als bedrijf). Dit betekent dat we een kwaliteitsmanagement systeem hebben gedocumenteerd en geïmplementeerd waarin alle processen die nodig zijn voor de ontwikkeling, productie, service en het verbeteren van onze kunstmatige alveesklier zijn opgenomen. Deze controle van begin tot eind is nodig om de hoge kwaliteit van medische hulpmiddelen en de veiligheid van de gebruiker te waarborgen.

-De kunstmatige alveesklier zelf (als medisch hulpmiddel). Dit betekent dat we de bruikbaarheid van het apparaat met gebruikers gaan testen, dat een extern testhuis technische tests gaat uitvoeren, en dat er klinische studies worden uitgevoerd (waarvan we er al één hebben voltooid). Als deze stappen succesvol zijn afgesloten, kan het apparaat CE-gecertificeerd worden, omdat het dan officieel veilig is en de effectiviteit is gemeten en bewezen (de suikerwaardes blijven bijvoorbeeld vaker binnen het gewenste gebied en er komen minder vaak hypoglykemieën voor).

Maar... wij zijn nu voor het eerste deel officieel gecertificeerd!

Verschillende certificeringsinspecties zijn uitgevoerd door de DEKRA, een externe en onafhankelijke certificeringsorganisatie, die hebben geleid tot een positief resultaat. Inreda Diabetic voldoet volledig aan de EN ISO 13485:2012 en daarom is dit ISO-certificaat aan ons verleend. Met andere woorden, Inreda Diabetic is nu officieel geautoriseerd om kunstmatige alveesklier systemen te ontwikkelen en produceren.

Wij zijn op de helft...

Thumbs up voor al onze partners (en collega's die niet op de foto staan).

Wij gaan door met het 2e deel: de CE voor onze kunstmatige alveesklier.