



Press release /

EXPANITE ERHÄLT MASTER-FILE FOR DEVICES (MAF) GENEHMIGUNG DER FDA FÜR IHR PATENTIERTES VERFAHREN ZUM OBERFLÄCHENHÄRTEN VON EDELSTAHL IN ANWENDUNGEN FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE!

Expanite, gibt offiziell bekannt, dass es für die eingereichte Master File for Devices (MAF) bei der Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigten Staaten die Einreichungsnummer MAF3078 erhalten hat.

Expanite hat erfolgreich eine Master File for Devices (MAF) an das Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit (CDRH) der FDA für SuperExpanite® (ihr patentiertes Verfahren zum Oberflächenhärten von Edelstahl) übermittelt und erhielt von der FDA ein Bestätigungsschreiben über die Einreichung. Die MAF deckt notwendige Informationen wie Technologie, Produktionsprozesse und Anlageninformationen sowie Testdaten und mehr ab. Die SuperExpanite® Master File wurde mit der Kontrollnummer MAF3078 für das Einreichungsdokument versehen.

„Wir freuen uns sehr, diesen wichtigen Meilenstein erreicht zu haben. Die FDA-Registrierung erleichtert unseren US-amerikanischen Kunden die Zulassung neuer medizinischer Produkte, die Oberflächenhärten von Expanite verwenden. Expanite kann unseren Kunden nun auf ihre Anfrage hin ein unterzeichnetes und benanntes Autorisierungsschreiben zum Zwecke der Produktregistrierung bei der FDA übermitteln. Dies ist der erste von vielen MAFs, die kommen werden“, sagt Thomas Abel Sandholdt, CEO von Expanite.

Vorteile der MAF-Implementierung

Die Vorteile der MAF, die bei der FDA für Hersteller eingereicht wird, die die innovativen Oberflächenhärtungstechnologien von Expanite einsetzen und ihre Produkte bei der FDA registrieren, umfassen u.a.

- Zeit- und Aufwandsersparnis, da Expanite bereits die Anforderungen der FDA evaluiert und verstanden hat;
- Dokumentationen bereits erstellt und von der FDA genehmigt;
- Dokumentation der Oberflächenhärtungstechnologie ist ab sofort für die Überprüfung durch die FDA verfügbar;
- Zeit und Aufwand für die Kommunikation zwischen Hersteller und Expanite beim MAF-Antrag des Herstellers entfallen;
- Expanite ist dafür verantwortlich, die MAF auf dem neuesten Stand zu halten.

Für die Registrierung der Hersteller von Medizinprodukten ist die SuperExpanite® Master File for Devices ab sofort bei der FDA erhältlich. Expanite wird ein MAF-Zulassungsschreiben für Kundenanfragen vorlegen, um die technischen Unterlagen von Expanite für die Überprüfung durch die FDA im Rahmen ihrer Produktregistrierung zur Verfügung zu stellen.

Bitte wenden Sie sich an Thomas Abel Sandholdt, um mehr über die FDA-Master-Datei für Geräte und SuperExpanite® MAF-Inhalte zu erfahren und ein unterzeichnetes Autorisierungsschreiben für Ihre Produktregistrierungen anzufordern.





Über Expanite

Expanite bietet Lösungen zum Oberflächenhärten von Edelstahl und Titan die dem Stand der Technik voraus sind. Die Verfahren von Expanite ermöglichen es die Härte der Materialoberflächen um den Faktor zehn zu erhöhen und gleichzeitig die Korrosionsbeständigkeit aufrecht zu erhalten und sogar zu verbessern. Am Stammsitz von Expanite in der Nähe von Kopenhagen, Dänemark, befindet sich ein kombiniertes Forschungs- und Produktionszentrum. Die Produktionsstandorte in den USA, Deutschland und China ergänzen die weltweiten Behandlungskapazitäten und reduzieren den Logistikaufwand für die Kunden vor Ort. Lösungen von Expanite sind zudem flexibel und können im Rahmen einer Lizenzvereinbarung direkt in der Produktion des Kunden implementiert werden. Erfahren Sie mehr auf www.expanite.com

