

Fresenius Kabi setzt Meilenstein: Erste MDR-Klasse-III-CE-Zertifizierung für Blutspendesysteme

- **Fresenius Kabi ist der erste Hersteller von Blutspendesystemen mit MDR-Klasse-III-Zertifizierung in Europa.**
- **Die Zertifizierung bestätigt die Erfüllung der höchsten regulatorischen Anforderungen gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).**
- **Der Zertifizierungsumfang umfasst Blutspendesysteme sowohl auf Basis von PVC/DEHP als auch mit DEHP-Alternativen.**

Bad Homburg, 8. Juli 2026 – Fresenius Kabi, ein operatives Unternehmen der Fresenius-Gruppe, das sich auf lebensrettende Therapien und Technologien spezialisiert hat, gibt bekannt, als erster Hersteller von Blutspendesystemen die MDR-Klasse-III-Zertifizierung erreicht zu haben.

Die CE-Zertifizierung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ist für Blutspendesysteme die höchste regulatorische Einstufung. Gegenüber der bisherigen Klassifizierung nach MDD Klasse IIb werden umfassendere Anforderungen erfüllt, darunter eine fundierte klinische Bewertung, eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sowie eine kontinuierliche Überwachung der Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg.

Die Zertifizierung umfasst sowohl Systeme, die mit Materialien aus PVC/DEHP hergestellt werden, als auch jene, bei deren Herstellung Alternativen zu DEHP verwendet werden: Beide Materialkategorien erfüllen die strengen Anforderungen für Medizinprodukte der Klasse III.

Mit der Zertifizierung bestätigt Fresenius Kabi die Einhaltung der hohen europäischen Standards für Medizinprodukte und unterstreicht sein Engagement für Qualität, Patientensicherheit und regulatorische Expertise in der Transfusionsmedizin.

„Das Erreichen der MDR-Klasse-III-Zertifizierung ist ein Meilenstein für Fresenius Kabi und unsere Blutspendesysteme“, erklärt Wim Hermans, Senior Vice President Commercial Operations Fresenius Kabi MedTech Europe. „Als erster Blutbeutelhersteller mit dieser Zertifizierung setzen wir neue Maßstäbe an Qualität und regulatorischer Exzellenz. Für Kliniken und Transfusionsteams in ganz Europa stärkt dies das Vertrauen in die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit der Systeme, die den transfusionsmedizinischen Alltag maßgeblich unterstützen.“

Mit seinem Portfolio unterstützt Fresenius Kabi etablierte klinische Anwendungen und trägt gleichzeitig den sich wandelnden regulatorischen Anforderungen sowie Materialentwicklungen in europäischen Blutspendediensten Rechnung.

Die Einstufung von Blutspendesystemen in die Risikoklasse III unterstreicht ihre zentrale Bedeutung für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Transfusion von Blut und Blutkomponenten. Produkte dieser Klasse unterliegen detaillierten Nutzen-Risiko-Bewertungen sowie einer intensivierten Überwachung durch Benannte Stellen.

Zeichen 2.404 (inkl. Leerzeichen)

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

Kontakt für Presseanfragen:

WEFRA LIFE SOLUTIONS

Mitteldicker Weg 1, 63263 Neu-Isenburg

Susanne Fleischer

Tel.: 069 69 500 8 68

E-Mail: susanne.fleischer@wefra.life

Druckfähiges Bildmaterial ist per Download über den Link in der E-Mail an Sie verfügbar. Für weitere Rückfragen zur Presseinformation schicken Sie bitte eine Nachricht an susanne.fleischer@wefra.life

Pressefoto



Fresenius Kabi setzt Meilenstein: Erste MDR-Klasse-III-CE-Zertifizierung für Blutspendesysteme

© Fresenius Kabi

Über Fresenius Kabi

Fresenius Kabi ist Teil des weltweiten Gesundheitsunternehmens Fresenius und auf lebensrettende Arzneimittel, Medizintechnologien und Dienstleistungen für kritisch und chronisch kranke Patienten spezialisiert. Mit mehr als 41.000 Mitarbeitenden und einer Präsenz in über 100 Ländern ermöglicht das breite Portfolio von Fresenius Kabi den Zugang zu hochwertigen Produkten in den Bereichen Notfallmedizin, Chirurgie, Onkologie, Intensivmedizin sowie zu Hause – und erreicht jährlich rund 450 Millionen Patienten.

Durch komplementäre Geschäftsbereiche bietet Fresenius Kabi hochkomplexe Biopharmazeutika zur Behandlung onkologischer, Autoimmun- und endokriner Erkrankungen; führende enterale, parenterale und Homecare-Lösungen in der medizinischen Ernährung; innovative Medizintechnik, darunter Infusionspumpen, Geräte für Zell- und Gentherapie, Einwegartikel und Blutentnahmesysteme; sowie intravenös

verabreichte generische Arzneimittel und Infusionslösungen, die weltweit einen wesentlichen Beitrag zur Arbeit von Gesundheitsdienstleistern leisten. Weitere Informationen finden Sie unter www.fresenius-kabi.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren, die Verfügbarkeit finanzieller Mittel sowie unvorhergesehene Auswirkungen internationaler Konflikte. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Vorstand: Pierluigi Antonelli (Vorsitzender), Marc Crouton, Andreas Duenkel, Dr. Marc-Alexander Mahl, Dr. Sang-Jin Pak, Matthjis Groot Wassink
Aufsichtsratsvorsitzender: Michael Sen
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg - HRB 11654

###