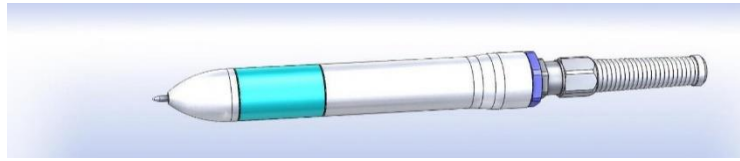


Tremitas Newsletter, 1. Februar 2016



Wir begrüßen herzlich unsere Leser und Leserinnen des achten Newsletters zum Projekt Tremitas.

In unserem Informationsblatt möchten wir Sie über aktuelle Entwicklungen des Projektes informieren, damit Sie hinsichtlich des Fortschritts des Projektes auf dem neuesten Stand sind. Diese Neuigkeiten stehen seit dem letzten Newsletter zur Verfügung:

Klinische Studie:

Die von der Ethikkommission geforderten Dokumente wurden nun gänzlich eingereicht. Die Kommission prüft gerade die Unterlagen und sollte den Beginn der Studie bald freigeben. Nach derzeitigem Stand werden die ersten Patientenaufnahmen Mitte Februar beginnen.

Dieses Zeitfenster hat aber auch eine positive Möglichkeit geschaffen. Da die Tremitas Alpha Serie bereits in Produktion ist, wird es wahrscheinlich möglich sein die Studie mit dem Alpha Modell durchzuführen. Das bedeutet das zukünftige Nutzer der Tremitas Alpha Version denselben Stift nutzen, der auch klinisch validiert wird.

Medizinproduktezertifizierung für die Alpha Serie:

Der Prozess der Medizinproduktezertifizierung wurde bereits begonnen. Derzeit wird von unabhängigen Prüfstellen überprüft, welche Risikoklasse Tremitas erhalten wird. Nach derzeitigen Informationen fällt Tremitas sehr wahrscheinlich in die niedrigste Risikoklasse I. Nach der Klassifikation wird eine CE-Prüfung durchgeführt, die garantiert, dass jeder produzierte Stift die gleichen hohen Qualitätsanforderungen erfüllt.

Tremitas Alpha Serie:

Die ersten Stifte der Tremitas Alpha Version werden bereits produziert und demnächst fertiggestellt. Sobald die ersten Stifte vorliegen werden wir sie den unterschiedlichsten Tests unterziehen. Belastungstests und elektronische Tests werden durchgeführt, damit die fertigen Stifte allen Ansprüchen standhalten die wir an das Produkt stellen. Nachdem diese Tests erfolgreich verlaufen sind, wird die CE-Zertifizierung durchgeführt und die ersten Serienstifte produziert.

Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse am Tremitas Projekt und freuen uns, wenn wir Ihnen auch im nächsten Monat den nächsten Newsletter zuschicken dürfen. Falls Sie Fragen oder Wünsche haben, dann melden Sie sich bitte bei uns.

Bis dahin verbleiben wir mit besten Grüßen,
Tibor Zechmeister und das Tremitas Team