

Persbericht

Embargo tot 17.40 uur (Belgische tijd) – 11 februari, 2002

CE-markering voor IBA's protontherapie-systeem

Vandaag is IBA's systeem voor protontherapie de enige systeem die de toestemming heeft gekregen voor de commercialisering, zowel in Europa als in de Verenigde Staten.

Louvain-la-Neuve, 11 februari, 2002 – IBA maakt vandaag bekend dat het de certificatie heeft verkregen om de CE-markering op haar unieke systeem voor protontherapie aan te brengen. De FDA (Food & Drug Administration) in de Verenigde Staten had al eerder toestemming gegeven voor de commercialisering van dit systeem.

Het feit dat IBA de CE-markering mag aanbrengen, houdt in dat het systeem voor protontherapie volledig voldoet aan de strenge betrouwbaarheid en veiligheidseisen met betrekking tot het gebruik van medische apparatuur in Europa overeenkomstig de Europese richtlijn voor medische apparatuur (Richtlijn EEG/93/42). Met deze toestemming kan IBA haar systeem voor protontherapie in Europa commercialiseren en kan het ook de betrouwbaarheid en veiligheidseisen garanderen gedurende het gebruik van dit systeem.

Volgens de wetgeving voor CE-markering zal het protontherapiesysteem in de 15 landen van de Europese Gemeenschap mogen verkocht worden en zal het gebruikt mogen worden voor de behandeling van kankerpatiënten.

“De CE-markering garandeert dat IBA's systeem voor protontherapie aan de Europese betrouwbaarheid en veiligheidseisen voldoet. Met de goedkeuring van de FDA en de goedkeuring om de CE-markering te gebruiken zijn we vandaag in een unieke positie om het systeem in de Verenigde Staten en Europa te commercialiseren”, benadrukt de Heer Yves Jongen, hoofd R&D, oprichter van IBA en hoofdontwerper van IBA's systeem voor protontherapie.

Over IBA

Met meer dan 1500 werknemers in 49 verschillende eenheden in 12 landen en op 3 continenten is IBA de onbetwiste leider, zowel op geavanceerde radiotherapie, in productie en distributie van radio-isotopen et in sterilisatie en ionisatie. IBA's eerste systeem voor protontherapie dat in het Massachusetts General Hospital (MGH) te Boston is geïnstalleerd en dat medio juli 2001 door de Amerikaanse FDA goedgekeurd werd, is het meest geavanceerde klinisch beschikbare systeem voor protontherapie. Sinds half november is IBA's systeem voor protontherapie in Boston (MGH) operationeel voor de behandeling van kankerpatiënten.

Persbericht

Aanvullende informatie is verkrijgbaar bij:

Vivienne Gaskell, Vice President, Corporate Communications

Tel. : + 10/47 59 71, E-mail : gaskell@iba.be.

Aanvullende informatie over IBA is beschikbaar op het World Wide Web op het volgend adres:
<http://www.iba-worldwide.com>.