
**INVENDO MEDICAL BEANTRAGT 510(K)-ZULASSUNG BEI DER FDA FÜR
VERMARKTUNG DES COMPUTER-UNTERSTÜTZTEN KOLOSKOPIE-
SYSTEMS**

***Freigabe durch FDA würde neues Endoskop für die Darmkrebsfrüherkennung für U.S.-
Patienten verfügbar machen***

New York, NY / Kissing, Deutschland — 8. März 2010 — invendo medical gab heute bekannt, daß das Unternehmen einen 510(k)-Zulassungsantrag bei der Food and Drug Administration (FDA) für die Vermarktung des neuen invendo C20™ Koloskopie-Systems inklusive des invendo SC20™ Einmalkoloskops eingereicht hat. Dies ist die erste FDA-Einreichung von invendo medical in den Vereinigten Staaten.

Die zentrale Studie mit dem antriebsgesteuerten Einmalkoloskop des Unternehmens in 61 Testpersonen wurde im Dezember 2009 mit vielversprechenden Ergebnissen abgeschlossen. Das Gerät erreichte eine 98%-ige Zökalrate (60 von 61 Personen), und obwohl Sedierung bei Bedarf allen Testpersonen angeboten wurde, verlangten weniger als 5% aller Personen eine Sedierung während der Untersuchung. Es kamen keine gerätebezogenen unerwünschten Ereignisse vor. Bei 41% der Testpersonen wurden Läsionen, in den meisten Fällen Polypen, entdeckt.

Das invendo C20™ Koloskopie-System ist bereits CE-gekennzeichnet.

“Unser initialer kommerzieller Fokus wird auf den U.S.A. liegen,” sagte Berthold Hackl, CEO der invendo medical, “daher ist die Beantragung der 510(k)-Zulassung für unser neues Koloskopie-System ein ganz signifikanter Meilenstein in der Geschichte unseres Unternehmens. Wir werden dem weiteren Zulassungsverfahren mit der amerikanischen Food and Drug Administration unsere volle Aufmerksamkeit widmen.”

Über invendo medical - www.invendo-medical.com

Mit Standorten in New York, U.S.A. und Kissing (nahe München), Deutschland, ist invendo medical ein führender Entwickler von Einmalendoskopie-Produkten im Bereich der Gastroenterologie, die hygienesicher sind und aufgrund einer Fernsteuerungstechnologie im Unterschied zu konventionellen Endoskopen nicht manuell durch den Anwender bewegt werden.

Kontakt:

Timo Hercegfi, CFO
invendo medical GmbH
Peterhofstraße 3b
D-86438 Kissing

Telefon +49 8233 74498 26
Fax +49 8233 74498 11
Email timo.hercegfi@invendo-medical.com
Web www.invendo-medical.com