

---

## **P R E S S E M I T T E I L U N G**

---

### **Kennzeichnungspflicht für IVD-Produkte stärkt Marktstellung von STRATEC deutlich**

Birkenfeld, 12. März 2003

Die im Dezember 2003 europaweit in Kraft tretende In-vitro-Diagnostik-Richtlinie (IVD-D) führt bei der STRATEC Biomedical Systems AG derzeit zu einer deutlichen Belebung der Anfragen durch etablierte internationale Diagnostikfirmen nach den bewährten STRATEC-Analysensystemen.

STRATEC-Kunden haben ein hohes Maß an Sicherheit, dass Sie auch nach Inkrafttreten der neuen Kennzeichnungspflicht für IVD-Produkte diese erfolgreich vermarkten können. Durch die im Geschäftsmodell der STRATEC AG verankerte Plattformtechnologie mit weitgehenden entwicklungsbegleitenden Dienstleistungen (Verifizierung) zur Ermöglichung von klinischen Studien (Validierung), werden die STRATEC-Partner in die Lage versetzt, die Konformität zur IVD-D rechtzeitig vor deren Inkrafttreten erklären zu können.

Es gibt derzeit Hinweise, dass einige Systeme von Drittherstellern die Anforderungen der CE-Kennzeichnung (IVD-D) nicht erfüllen und deshalb ab Dezember 2003 nicht mehr vermarktbar sind.

Die IVD-D sieht vor, dass die Konformitätserklärungen von den Herstellern der In-vitro-Diagnostika und Instrumentierungspartnern nach einheitlichen Kriterien innerhalb Europas durchgeführt wird. Sie stellt gleichzeitig eine erhebliche Erweiterung der technischen Dokumentation und Sicherheitsvorschriften in der klinisch-analytischen Diagnostik dar.

STRATEC geht aus den genannten Gründen davon aus, dass neben den avisierten Neusystemen, die nach bisheriger Planung Ende des vierten Quartals 2003 zu einem erneuten Wachstum führen werden, bereits vorher durch steigenden Absatz etablierter Systeme mit einem erfolgreichen Geschäftsjahr 2003 zu rechnen ist.

## **Über STRATEC Biomedical Systems AG**

STRATEC (<http://www.stratec-biomedical.de>) projiziert, entwickelt und produziert vollautomatische Systeme für Partner aus der klinischen Diagnostik und Biotechnologie. Diese Partner vermarkten die Systeme weltweit als Systemlösungen gemeinsam mit ihren Reagenzien an Laboratorien und Forschungseinrichtungen. Das Unternehmen entwickelt seine Produkte mit eigenen patentgeschützten Technologien. STRATEC ist börsennotiert. Die Aktien der Gesellschaft (WKN: 728900 / ISIN: DE0007289001) werden unter anderem im Marktsegment Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt.

### **Weitere Informationen erhalten Sie bei:**

STRATEC Biomedical Systems AG

Investor Relations

André Loy

Gewerbestraße 37

75217 Birkenfeld

Telefon: +49 (0) 70 82 / 79 16 43

Telefax: +49 (0) 70 82 / 79 16 90

eMail: [ir@stratec-biomedical.de](mailto:ir@stratec-biomedical.de)