

**Veröffentlichung von Insiderinformationen gemäß Artikel 17 der Verordnung
(EU) Nr. 596/2014 (Marktmissbrauchsverordnung)
Bio-Gate AG (ISIN DE000BGAG981)**

Bio-Gate AG schließt Pre-Submission-Antrag bei der FDA bezüglich ihrer HyProtect™ - Beschichtungstechnologie ab

Nürnberg, 25. Januar 2019 – Die Bio-Gate AG, ein Hersteller und Dienstleister für die Medizinprodukteindustrie mit den Technologien HyProtect™ und MicroSilver BG™, hat einen Pre-Submission-Antrag bei der FDA, der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten, bezüglich ihrer HyProtect™-Beschichtungstechnologie abgeschlossen. Bei HyProtect™ handelt es sich um eine ultradünne Plasmabeschichtung mit reinem Silber und Polysiloxan, die die Oberflächen von medizinischen Implantaten vor Bakterienbesiedlung schützt.

Über den Pre-Submission-Prozess der FDA wurde für bestimmte orthopädische Produkte ein 510(k)-Zulassungsweg ohne Human-Daten von der FDA bestätigt. Die Bio-Gate AG arbeitet mit orthopädischen Unternehmen zusammen, die an der Vermarktung der HyProtect™-Technologie auf dem US-amerikanischen und europäischen Markt interessiert sind.

Kontakt:

Bio-Gate AG
Neumeyerstr. 28-34
D-90411 Nürnberg
www.bio-gate.de



Gerd Rückel

rikutis consulting

gr@rikutis.de

presse@bio-gate.de

Tel +49 (0) 6172 807309

Mobil +49 (0)152 34221966