

Alla avvikelser som hindrar Lumito från att CE-märka är nu åtgärdade

Lumito har idag mottagit besked från det oberoende testföretaget Nemko i Tyskland att alla avvikelser som hindrat bolaget från att CE-märka bolagets första produkt är åtgärdade. Samtliga tester är nu avslutade och de avvikelser som upptäcktes under pågående typtestning, inklusive de fåtal punkter som i mars var kvar för att typtestningen skulle bli avklarad har nu åtgärdats och bekräftats. Nu pågår en intern revidering hos Nemko för att granska det egna interna arbetet, parallellt som slutrapporten skrivs.

I mars kommunicerade Lumito att ett fåtal punkter kvarstod för att typtestningen av SCIZYS skanner skulle bli klar och "Declaration of Conformity", en försäkran om överensstämmelse, skulle signeras. Dessa punkter är åtgärdade, nu pågår en intern revidering och sammanställning av slutrapport hos Nemko.

- Det känns otroligt bra att vi nu har stängt de återstående avvikelser som hindrat oss från att CE-märka SCIZYS skannern. Vi kan nu se fram emot deras interna revidering och framför allt den slutgiltiga rapporten som bekräftar att vi kan ta det sista steget, CE-märkning, och därmed kunna lansera och installera produkten hos kund, kommenterar Mattias Lundin, Lumitos VD.

Visar den interna revideringen på att alla krav är uppfyllda och dokumentationen är komplett kan Lumito utfärda en "Declaration of Conformity", den självdeklarande CE-märkning som intygar att produkten uppfyller alla relevanta krav.

Nemkos interna revidering är en omfattande genomgång och kontroll av det arbete som gjorts under många månader. Den här slutgiltiga delen inklusive final rapport kommer ta ett antal veckor att genomföra.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

VD Mattias Lundin
e-post: ml@lumito.se
tel: +4676-868 45 09

Lumito

Lumito är specialiserat inom medicinsk teknik för digital patologi. Genom sin egenutvecklade och patenterade teknik vill Lumito ge vårdgivarna ett kraftfullt verktyg för att möta kraven på snabb och säker vävnadsdiagnostik i den individanpassade sjukvården. Tekniken möjliggör bilder med större kontrast där oväsentlig bakgrundsinformation sorteras bort, vilket gör det lättare för patologer och forskare att finna cancerindikationer. Tekniken som baseras på uppkonverterande nanopartiklar (UCNP - Up Converting Nano Particles) har förutsättningar att väsentligt förbättra diagnostiken av vävnadsprover genom högre kvalitet av analyserna och kortare analystider. Metoden har flera potentiella användningsområden, men i första hand har Lumito valt att fokusera på digital patologi och först på en lansering av SCIZYS by Lumito för forskningslaboratorier. Bolaget är en spinoff från en forskargrupp vid Lunds universitets avdelning för atomfysik och lasercentrum. www.lumito.se.

Aktien handlas på NGM Nordic SME, under namnet LUMITO och Mangold Fondkommission AB är bolagets Mentor.

Bifogade filer

[Alla avvikelser som hindrar Lumito från att CE-märka är nu åtgärdade](#)