

Genomförande av lyckad årlig revision enligt ISO 13485:2016

SpectraCure AB (publ) meddelar att bolaget har genomfört den årliga revisionen enligt ISO 13485:2016. Revisionen, utförd av ett anmält organ, bekräftar att kvalitetsledningssystemet uppfyller de strikta kraven enligt den internationella standarden.

Denna granskning är en viktig del av SpectraCures arbete för att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet i utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter.

SpectraCure har varit certifierat enligt ISO 13485:2016 sedan mars 2022. Certifieringen omfattar hela verksamheten, inklusive utveckling, tillverkning, service och installation av utrustning för fotodynamisk terapi. Den underlättar globala marknadsgodkännandeprocesser och säkerställer högsta kvalitetskrav inom medicinteknik.

För ytterligare information:

Masoud Khayyami, tf. VD

E-post: ir@spectracure.com

Hemsida: www.spectracure.com

SpectraCure är ett medicinteknikbolag som fokuserar på att utveckla ett nytt medicintekniskt behandlingssystem för lokaliserad prostatacancer. Målet är att erbjuda en fokal behandling med hög precision, som har möjligheten att bli en mer individualiserad och minimalinvasiv lösning för prostatacancer. Systemet har potential att i framtiden även anpassas för andra typer av inre solida tumörer som exempelvis cancer i bröst, bukspottkörtel samt i huvud- och halsregionen. En klinisk studie för patienter med återfall av prostatacancer pågår, vid ledande kliniker inom prostatacancer i Nordamerika och Europa. Vi är i processen av att inleda ytterligare en klinisk studie, för patienter med primär lokaliserad prostatacancer.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med Amudova AB som Certified Adviser och handlas med kortnamn SPEC.

Bifogade filer

[Genomförande av lyckad årlig revision enligt ISO 13485:2016](#)