

Q-linea erhåller IVDR-certifiering

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att bolaget har erhållit certifiering enligt den nya och mer omfattande EU-förordningen för in-vitro diagnostiska, medicintekniska produkter, IVDR.

Certifieringen, som utfärdats av det anmälda organet TÜV SÜD, gäller Q-lineas kvalitetsledningssystem samt produktgrupperna förbrukningsartiklar och analysmjukvara för test av antibiotikaresistens.

”Jag är mycket glad över att vi har uppnått denna höga kvalitetsnivå på våra processer och produkter, och lyckats med en IVDR-certifiering i ett så pass tidigt skede. Certifieringen är ett bevis på ett genomgripande kvalitetsfokus i företaget och en viktig grund vid framtagandet av nya produkter och uppdateringar av befintliga produkter på den europeiska marknaden. Detta ger oss helt klart en marknadsfördel jämfört med bolag som ännu inte uppnått IVDR-status”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

IVDR-certifieringen är en förutsättning för att kunna CE-märka ASTar BC G- Kit enligt IVDR. Målet är att erhålla en CE-märkning för ASTar BC G- Kit enligt IVDR innan sommaren. ASTar instrumentet är CE-märkt enligt IVDR sedan maj 2022.

Om IVDR-certifieringen

Q-lineas produkter ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit (förbrukningsartiklar och analysmjukvara) CE-märktes först enligt direktivet 98/79/EC för in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter i maj 2021. Den nya och mer omfattande förordningen för in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter, IVDR (EU) 2017/746, trädde i kraft 26 maj 2022, och Q-linea implementerade samtliga applicerbara krav i IVDR och CE-märkte ASTar instrumentet enligt IVDR i maj 2022. För produkter som kräver ett anmält organ för att CE-märkas enligt IVDR är en förlängd övergångsperiod implementerad, bland annat på grund av komplexiteten i den nya förordningen och kapacitetsbrist hos anmälda organ. Dock får inga betydande förändringar av CE-märkta produkter enligt tidigare direktivet genomföras efter 26 maj 2022 och inga nya produkter får CE-märkas enligt direktivet under övergångsperioden. För ASTar BC G- Kit krävs certifiering av ett anmält organ för att CE-märkas enligt IVDR, vilket nu gjorts möjligt efter IVDR-certifiering av TÜV SÜD.

Om ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit erbjuder redan den bredaste kombinationen av antalet antibiotika och antalet dubbla utspädningssteg för varje antibiotikum, i en enda analys för gramnegativa bakterier. Testet möjliggör analys av gramnegativa bakterier, inklusive svårödlade så kallade fastidiösa bakterier, vilket tillfredsställer behovet av snabba och heltäckande resultat för att stödja optimala behandlingsbeslut.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit är CE-märkta men inte FDA 510(k)-godkända och inte tillgängliga för försäljning i USA.

För mer information, vänligen kontakta:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB

Jonas.Jarvius@qlinea.com

+46 (0) 70-323 77 60

Anders Lundin, CFO, Q-linea AB

Anders.Lundin@qlinea.com

+46 (0) 70-600 15 20

Om Q-linea

Q-linea är ett innovativt infektionsdiagnostikbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Vår vision är att hjälpa till att rädda liv genom att säkerställa att antibiotika fortfarande är en effektiv behandling för kommande generationer. Q-linea utvecklar och levererar lösningar för vårdgivare som på kortast möjliga tid kan diagnostisera och behandla infektionssjukdomar. Bolagets ledande produkt ASTar® är ett helautomatiskt instrument för test av antibiotikaresistens (AST), vilket ger en känslighetsprofil inom sex timmar direkt från en positiv blodkultur. För mer information, besök gärna www.qlinea.com.

Bifogade filer

[Q-linea erhåller IVDR-certifiering](#)