



# NanoEchos kvalitetsledningssystem certifierat enligt ISO 13485

Efter en omfattande granskningsprocess har NanoEchos kvalitetsledningssystem idag blivit ISO 13485-certifierat. Detta innebär att NanoEcho arbetar i enlighet med de legala krav som ställs på medicintekniska företag, för att få lansera medicintekniska produkter i EU.

Denna certifiering är i praktiken ett lagkrav för att företaget ska få lansera medicintekniska produkter på den europeiska marknaden, enligt EUs medicintekniska regelverk (MDR 2017 /745).

*"Idag har vi, helt enligt plan, passerat denna betydelsefulla milstolpe. Vi har noggrant byggt upp ett omfattande kvalitetsledningssystem, som nu genomgått en noggrann granskningsprocess av tredje part. Detta bevisar att vi effektivt och strukturerat arbetar som ett medicintekniskt företag, vilket utgör en värdefull grund för både vår kliniska fas och vår kommande marknadsintroduktion", säger Linda Persson, VD på NanoEcho.*

Certifikatet har utfärdats av BSI Group The Netherlands B.V. efter att de genomfört en omfattande granskning av företagets arbetsprocesser. BSI Group är auktoriserat av Europeiska läkemedelsmyndigheten för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet uppfyller relevanta lagar och standarder.

Certifieringen underlättar möjligheten att lansera medicintekniska produkter även i länder utanför Europa.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Matilda Almqvist, PR- och Kommunikationsansvarig

email: [ir@nanoecho.se](mailto:ir@nanoecho.se)

**NanoEcho** utvecklar en ny teknik för tydligare diagnostik av, i ett första steg, rektalcancer. Den bildgivande tekniken bygger på en ny medicinsk metod där nanoteknologi används i kombination med modern patenterad ultraljudsteknologi. Bilderna som produceras avser att underlätta differentieringen mellan sjuk och frisk vävnad och samtidigt fastställa en mer exakt lokalisering av cancervävnaden. Målet är att bidra med en mer tillförlitlig diagnostik, av bland annat cancersjukdomar, vilket har potential att skapa kostnadseffektivitet i vården. [www.nanoecho.se](http://www.nanoecho.se)