



Första formella steget mot certifiering

Som en del i processen att bli godkända för att få sälja och marknadsföra medicinteknisk utrustning, har NanoEcho idag tagit det första steget mot en certifiering genom att BSI (British Standard Institute) gått igenom bolagets processer. Detta görs för att utvärdera hur väl bolaget efterlever aktuell ISO-standard, ISO 13485 Ledningssystem för medicin-teknik, och för att identifiera eventuella svagheter i företagets kvalitetsledningssystem.

Certifieringen genomförs för att visa att bolaget uppfyller de regelverk och författningskrav som krävs för att få tillhandahålla medicintekniska produkter på den europeiska marknaden och utförs av ett av myndigheterna godkänt institut.

”Vi står inför en betydelsefull milstolpe. Genom att initiera denna process tar vi steget in i rollen som ett medicintekniskt företag med förmåga att utveckla medicintekniska produkter som uppfyller lagkraven. Certifieringen är av stor vikt då den bekräftar att vårt bolag fullt ut uppfyller de krav och föreskrifter som krävs för att sälja och marknadsföra medicintekniska produkter på den europeiska marknaden”, säger Linda Persson, VD för NanoEcho.

NanoEcho arbetar enligt det europeiska medicintekniska regelverket (MDR) och har under en längre tid förberett certifieringen av bolagets kvalitetsledningssystem. Genomgången av bolagets processer, utförd av vårt certifieringsinstitut BSI, är det första steget i den formella processen. Målsättningen är att bolaget ska bli ISO 13485-certifierat under 2024.

”Första steget i processen gick bra, vilket visar att vårt sätt att arbeta brett med kvalitetssäkring har fungerat väl. Arbetet har gått mycket smidigt tack vare att vi är många med erfarenhet från att jobba med medicinteknik sedan tidigare. Nu ser vi fram emot en ISO 13485-certifiering”, säger Kristina Hallström kvalitetsansvarig på NanoEcho.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Hallström, CMO & CCO

email: ir@nanoecho.se

Pressmeddelande
28 augusti 2023 18:00:00 CEST



NANO ECHO
next level diagnostics

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 kunna ge en precis, enkel och kostnadseffektiv diagnos av bland annat cancersjukdomar. Med tydligare diagnostik vill bolaget ge behandlande läkare bättre vägledning för en individanpassad behandling, avsikten är att patienternas livskvalitet efter behandling ska öka samtidigt som behandlingskostnaderna minskas. www.nanoecho.se