

Paxman Scalp Cooling System erhåller EU MDR-certifiering

Paxman har erhållit EU Medical Device Regulation (MDR) -certifiering från sitt officiella standardiseringsorgan, British Standards Institution (BSI)

Paxman är bland de senaste företagen att uppnå MDR-godkännande, vilket bekräftar engagemanget för marknaden, kunderna och viktigast av allt - patienterna, som kommer att kunna fortsätta dra fördel av användningen av Paxman Scalp Cooling System.

Det medicintekniska direktivet 93/45/EEC infördes 1993 och det gjordes inga ändringar i lagstiftningen förrän den betydande övergången till Medical Device Regulations 2017/745 2021, då med syfte att modernisera och skapa ett robust och långsiktigt rättsligt ramverk med tillhörande strikt inspektion av anmälda organ, för att säkerställa högsta möjliga säkerhetsnivå.

Införandet av MDR 2017/745 innebär strängare krav, särskilt vad gäller kliniska och eftermarknadsgranskningar. Som ett resultat av detta har Paxman, tillsammans med många medicintekniska företag inom EU, varit tvungna att göra betydande tidskrävande och ekonomiska investeringar för att förbättra processerna och på så sätt fånga in och analysera den data som krävs för att fortsätta verka i EU. Sedan inlämnandet av Paxmans första ansökan om MDR 2019, har Technical & Quality Department genomfört omfattande ändringar av de tekniska filerna inom Quality Management System (QMS) för att följa de nya reglerna, inklusive en fullständig QMS-revision, klinisk utvärderingsgranskning och omfattande teknisk dokumentationsgranskning.

Alexandra Sheldrake, chef för kvalitet och drift på Paxman säger: "Jag är oerhört stolt över att Paxman har uppnått MDR-certifiering, och särskilt över kvalitets- och teknikteamens engagemang, hårda arbete, genomförda due diligence och engagemang för kvaliteten i våra processer och produkter. Tillsammans som ett team har vi övervunnit stora utmaningar för att säkerställa fortsatt tillgänglighet av Paxmans skalpkylningsenhet. Som ett SME-företag är detta särskilt viktigt eftersom vi vet att många har misslyckats med att anpassa sig till de betydande förändringarna i MDR, och vissa har till och med dragit tillbaka sina produkter helt och hållet. Det är med ödmjukhet vi har uppnått MDR-certifiering, något som erkänt har uppnåtts av väldigt få MedTech-företag hittills."

EU:s MDR för medicintekniska produkter säkerställer kontinuitet i patienttillgång och vård, inte bara i EU utan i över 100 länder runt om i världen, men endast 36 anmälda organ har beviljats revisionsrätt att utfärda 23 000 certifikat för den mer stränga och robusta certifieringen. Det noteras att bland små och medelstora företag (SME) har minst 15 % och upp till 30 % fortfarande ingen tillgång till ett MDR-utsett anmält organ, och för SME är utvecklingen mot MDR-certifiering långsammare än genomsnittet.[1]

[1]<https://www.medtechdive.com/news/eu-mdr-delay-device-shortage/638491/#:~:text=Noting%20factors%20that%20have%20%E2%80%9Cput,medium%20and%20low%20risk%20devices.>

Kontakter

Richard Paxman, VD
Tel: +44 7968 020641
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com
www.paxman.se

Om oss

PAXMAN's Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman i syfte att minimera risken för håravfall hos patienter som genomgår cellgiftsbehandling. Idén till systemet föddes när fyra barnsmamman Sue Paxman själv drabbades av håravfall i samband med cellgiftsbehandling. PAXMAN är idag branschledande inom skalpkylningsteknologi och har hittills levererat närmare 4 400 skalpkylningssystem till sjukhus, cancerkliniker och vårdgivare över hela världen. Själva kylhättan tillverkas av återvinningsbar lättviktssilikon som är mjuk, flexibel och bekväm att bära. PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn, Sverige, med dotterbolag i Huddersfield, Storbritannien, samt i Houston, Texas i USA.

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB till Certified Adviser.

Bifogade filer

[Paxman Scalp Cooling System erhåller EU MDR-certifiering](#)