

Lumito förnyar sin kvalitetscertifiering, ISO 13485:2016

Lumito AB (publ) ("Lumito" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har fått sin kvalitetscertifiering förnyad enligt den internationella standarden ISO 13485:2016 – Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet.

Revisionen utfördes av det oberoende granskningsorganet BSI Group och bekräftar Lumitos tydliga fokus på kvalitet, säkerhet och regelefterlevnad. Bolaget certifierades enligt ISO 13485:2016 år 2022 och genomgår sedan dess årliga revisioner för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet kontinuerligt uppfyller standardens krav.

"Certifieringen är en viktig del för att säkerställa hög kvalitet i våra arbetsprocesser och visar att vårt systematiska kvalitetsarbete fungerar i praktiken. Den bekräftar vårt engagemang för kvalitet och säkerhet i alla led", kommenterar Sanna Wallenborg, VD för Lumito.

ISO 13485:2016 är en internationell standard som definierar krav på kvalitetsledningssystem (QMS) för tillverkare av medicintekniska och diagnostiska produkter. Certifieringen stödjer Bolaget genom att etablera dokumenterade och kontrollerade processer för kvalitet, riskhantering och regelefterlevnad. Detta är en viktig grund för framtida arbete med att sätta en medicinteknisk produkt avsedd för diagnostisk tillämpning på marknaden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

VD Sanna Wallenborg
e-post: sw@lumito.se
tel: +4670-870 01 68

Om Lumito

Lumito är specialiserat på medicinteknik och translationell forskning inom digital vävnadsavbildning. Genom sin patenterade forskningsplattform erbjuder Lumito en banbrytande, högkänslig avbildningsteknik för att lokalisera och mäta proteinbiomarkörer i vävnadsprover med hjälp av uppkonverterade nanopartiklar (UCNPs). Tekniken kombinerar bilddata med exakt biomarkörsdetektion och möjliggör bilder med större kontrast där oväsentlig bakgrundsinformation sorteras bort. Tekniken kan förbättra analysen av vävnadsprover genom ökad objektivitet, samt bidra till forskning för mer kvantifierbara diagnoser och optimerade behandlingar. Lumito fokuserar i första hand på läkemedelsutveckling och digital patologi, och är en spinoff från en forskargrupp vid Lunds universitets avdelning för atomfysik och lasercentrum. www.lumito.se

Aktien handlas på NGM Nordic SME, under namnet LUMITO och Mangold Fondkommission AB är Bolagets Mentor.

Bifogade filer

[Lumito förnyar sin kvalitetscertifiering, ISO 13485:2016](#)