

## Ortivus erhåller MDR-certifikat

**Vi är mycket stolta över att meddela att Ortivus blivit certifierade enligt Förordningen för medicintekniska produkter (MDR) och att MobiMed fortsatt är en CE-märkt medicinteknisk produkt. Certifieringen innebär att våra medicintekniska lösningar nu tillverkas i enlighet med den nya europeiska lagstiftningen för medicintekniska produkter som introducerats för att garantera patientsäkerhet.**

Ortivus har arbetat aktivt med certifieringsprocessen de senaste två åren och den 28 november, 2023 erhöll bolaget sitt EC-certifikat med Ortivus MobiMed AB som legal tillverkare. MobiMed har sedan en lång tid tillbaka varit CE-märkt under MDD.

*"Vi är mycket glada över att certifieringen är färdig då många företag och produkter fortfarande står i kö för att bli certifierade. Vi är extra stolta över att vara en av de första svenska tillverkare av mobila patientmonitoreringssystem som blivit certifierade och att vi fortsatt kan konkurrera internationellt." – säger Magnus Mårtensson, Produktchef och vice VD.*

Certifieringen av Ortivus och CE-märkningen av MobiMed under MDR har varit möjlig tack vare bolagets samtliga kompetenta medarbetare. Vi har även haft stor nytta av att alla funktioner, från utveckling, kvalitet och produktion till marknadsföring, försäljning och service finns under samma tak på vårt huvudkontor i Danderyd.

### **Om förordningen för medicintekniska produkter (MDR)**

Den europeiska marknaden för medicinteknik regleras sedan 26 maj 2021 av förordningen för medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR). MDR syftar både till att uppnå hög säkerhet och kvalitet hos medicintekniska produkter som tillverkas, importeras till eller säljs inom EU. Samtliga medicintekniska produkter behöver CE-märkas under MDR certifikatet för att få marknadsföras och säljas inom EU.

MDR skapar ett robust, öppet, hållbart och internationellt erkänt ramverk med fokus på förbättrad klinisk säkerhet. MDR är alltså ett regelverk och ersätter det tidigare Medical Device Directive (MDD) som är ett direktiv, med lägre kravnivå och som inte behöver införlivas i nationell lagstiftning.

Ortivus är idag certifierade i enlighet med ISO 13485, ISO 27001 och ISO 20000-1. De certifierade ledningssystemen tillsammans med EC-certifikatet MDR gör att vi kan CE-märka våra medicintekniska lösningar under MDR.

---

## Kontakter

För ytterligare information, kontakta gärna

Reidar Gårdebäck, CEO

Telefon 08 446 45 00

---

## Om Ortivus

Ortivus utvecklar och kommersialiserar MobiMed, lösningar inom e-hälsa och medicinteknik, för en säkrare och mer effektiv sjukvård. Företaget grundades 1985 och är idag en ledande leverantör av mobila digitala lösningar för prehospita vård världen över. Ortivus innovationer bygger på djupgående expertis inom kardiologi samt årtionden av utveckling tillsammans med användare och kunder. Företagets huvudkontor ligger i Danderyd, Stockholm. Bolaget har sedan 1998 ett helägt dotterbolag baserat i Storbritannien och sedan 2022 ett helägt dotterbolag baserat i Danmark.

MobiMed är en modulär plattform som sammankopplar och möjliggör informationsdelning i realtid genom den prehospita vårdkedjan. Den används för närvarande av över 12 000 ambulanssjukvårdare i över 2 700 utryckningsfordon. Plattformen, som kallas MobiMed, består av flera moduler som är helt integrerade men även kan användas fristående. MobiMed utgörs av fyra huvudlösningar: MobiMed Monitor, som mäter, övervakar och delar patienters vitala parametrar och EKG i realtid, MobiMed ePR, - en elektronisk patientjournal för beslutsstöd, insamling av patientdata och klinisk dokumentation, MobiMed enRoute, - ett verktyg för navigering och ärendehantering, samt MobiMed Life - fristående defibrillatorer.

MobiMed sparar livsviktiga sekunder och gör det möjligt för vårdpersonal att fatta rätt beslut i kritiska situationer. MobiMed bidrar också till förbättrad vårdkvalitet och sparade resurser.

Ortivus A- och B-aktier är noterade på NASDAQ Stockholm Small Cap-lista.

Läs mer om Ortivus på [www.ortivus.com](http://www.ortivus.com)

*Denna information är sådan information som Ortivus är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-11-29 08:30 CET.*

Pressmeddelande  
29 november 2023 08:30:00 CET

---



## Bifogade filer

---

[Ortivirus erhåller MDR-certifikat](#)