



ProstaLund stod värd för oanmäld inspektion av TÜV SÜD

ProstaLund har framgångsrikt varit värd för en oanmäld inspektion av TÜV SÜD.

Enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU-MDR 2017/745) är anmälda organ skyldiga att utföra oanmälda inspektioner i lokalerna hos tillverkare, dess kritiska underleverantörer eller dess avgörande leverantörer. TÜV SÜD granskade därför ProstaLunds kontraktstillverkare en dag och ProstaLund en halvdag denna vecka. Granskningens omfattning var den nya plattformen CoreTherm™ Eagle. Inspektionerna gav positiva resultat med endast en mindre avvikelse.

Inspektionen kontrollerade i första hand omfattningen av överensstämmelsen av ProstaLunds dokumentation för den nya plattformen CoreTherm™ Eagle mot EU MDR 2017/745 och kvalitetsledningssystemstandarden ISO 13485:2016.

Utöver den oanmälda inspektionen var ProstaLund värd för en kombinerad övervakningsinspektion av EU MDR 2017/745 & MDD 93/42/EEC, och omcertifieringsinspektion av ISO 13485 i februari. Även denna inspektion av TÜV SÜD var framgångsrik och resulterade i endast en mindre avvikelse. Inspektionens omfattning var ProstaLunds kompletta kvalitetsledningssystem och produktportfölj.

Baserat på jämförande årliga data från 2023 har antalet granskningsresultat stadigt minskat, vilket tyder på att kvaliteten på systemen har blivit ännu bättre via genomförda förbättringar.

"Jag är mycket nöjd med resultaten och de ständiga förbättringarna som görs av teamet. ProstaLund står starkt och fortsätter att förbereda sig för lanseringen av CoreTherm™ Eagle" säger Anders Kristensson, VD för ProstaLund.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Anders Kristensson, VD
Tel. +46 (0) 769 42 12 16
E-post: anders.kristensson@prostalund.com



PRESSMEDDELANDE
12 april 2024 14:45:00 CEST

Om ProstaLund

ProstaLund AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag med huvudkontor i Lund som utvecklar och marknadsför innovativa produkter för behandling av godartad prostataförstoring. Bolaget har patenterat behandlingsmetoden CoreTherm® Concept, en individanpassad värmebehandling för BPH (godartad prostataförstoring). ProstaLund är noterat på Nasdaq First North Growth Market och har cirka 4 000 aktieägare. Se även - www.prostalund.se. Våra pressmeddelanden finns även att läsa och ladda ner här: www.prostalund.se/pressmeddelanden

Certified Adviser:

Västra Hamnen Corporate Finance AB
Telefon: +46 40 200 250
E-mail: ca@vhcorp.se

Bifogade filer

ProstaLund stod värd för oanmäld inspektion av TÜV SÜD