

## En lyckad årlig revision inom ramen för ISO 13485:2016

**SpectraCure AB (publ) meddelar idag att bolaget har genomgått den årliga revisionen enligt ISO 13485:2016. Revisionen, som utfördes av ett anmält organ, bekräftar att SpectraCures kvalitetsledningssystem uppfyller de strikta kraven enligt den internationella standarden.**

Den årliga ISO-13485:2016 revisionen av SpectraCures kvalitetsledningssystem har genomförts. Den auktoriserade revisorn kunde konstatera att bolagets kvalitetsledningssystem lever upp till kraven enligt ISO 13485:2016.

"Vårt mål är att genom fokal och minimalinvasiv behandling effektivisera vården samt förbättra livskvaliteten för alla de tusentals män som drabbas av prostatacancer. Att leva upp till de strikta kraven som ställs är ett steg på vägen för att nå vårt mål", kommenterar tf. VD Masoud Khayyami.

SpectraCure har varit certifierat enligt ISO 13485:2016 sedan mars 2022, vilket innebär att bolaget strikt följer regelverket som styr medicintekniska produkter. Certifieringen omfattar alla aspekter av verksamheten, inklusive utveckling, tillverkning, service och installation av utrustning för fotodynamisk terapi. Certifieringen underlättar även avsevärt vid processen för marknadsgodkännande av medicintekniska produkter globalt. Den årliga revisionen av ett anmält organ är en viktig del av SpectraCures åtagande för kontinuerlig förbättring och överensstämmelse med internationella standarder inom medicinteknik.

### För ytterligare information:

Masoud Khayyami, tf. VD

E-post: [ir@spectracure.com](mailto:ir@spectracure.com)

Hemsida: [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com)

**SpectraCure** utvecklar ett behandlingssystem för eliminering av inre solida cancertumörer. Vi fokuserar initialt på återfallscancer i prostata, med en förhoppning att i framtiden även kunna behandla andra cancerformer som primär prostatacancer, cancer i bröst, bukspottkörtel, och huvud- och halsregionen. Metoden bygger på ett egenutvecklat och patenterat behandlingssystem, Q-PRO®, bestående av hårdvara – en laserenhet – som utför PDT-behandling och behandlar prostata i kombination med mjukvara, den patenterade dosplaneringsplattform IDOSE®. Metoden gör det möjligt att styra laserljusdosen så att tumören exponeras för en optimal dos för att uppnå tillräcklig behandlingseffekt. Behandlingssystemet har potential att göra interstitiell PDT-behandling noggrann, exakt och säker för varje patient. Målet är att patienten förutom att bli fri från tumören ska kunna bibehålla sin livskvalitet, med begränsade biverkningar. Vi genomför kliniska studier som ett viktigt led i den fortsatta utvecklingen av bolagets behandlingssystem.

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser och handlas med kortnamn SPEC.

**Bifogade filer**

[En lyckad årlig revision inom ramen för ISO 13485:2016](#)