

Devyser erhåller klass D IVDR-godkännande för sin RHD-produkt

Devyser har erhållit IVDR-godkännande för sin produkt för icke-invasiv screening av fetalt RHD. Det är första godkännandet av en klass D produkt, den högsta riskklassen enligt den nya, mer omfattande förordningen som trädde i kraft i maj 2022. Godkännandet bekräftar att Devysers RHD-produkt uppfyller de stränga kraven på säkerhet, effektivitet och kvalitet.

"Att framgångsrikt uppfylla de mycket omfattande kraven för en klass D produkt visar på Devysers fantastiska organisatoriska kapacitet och understryker vår starka regulatoriska expertis. Det återspeglar också vårt åtagande att tillhandahålla högkvalitativa produkter både i och utanför Europa", säger VD Fredrik Alpsten. "Nationella och regionala screeningprogram utgör viktiga möjligheter för Devyser RHD, en av våra snabbast växande produkter, vilken får allt fler användare i Europa. Vi är övertygade att detta godkännande ytterligare kommer att öka tillväxtpotentialen för produkten. Godkännandet garanterar att vår banbrytande produkt fortsätter att leverera pålitliga resultat av högst kvalitet till läkare och patienter."

Devyser RHD är ett mycket känsligt CE-IVD-märkt QPCR-test för noggrann icke-invasiv screening av fetalt RHD som hjälper läkare att undvika ospecificerad och onödig behandling.

Om Devyser

Devyser utvecklar, tillverkar och säljer diagnostiska lösningar och analystjänster till kliniska laboratorier i fler än 65 länder. Våra produkter används för avancerad genetisk testning inom områdena ärftliga sjukdomar, onkologi och transplantation. De ger möjlighet att skraddarsy cancerbehandlingar, diagnosticera ett stort antal genetiska sjukdomar och att följa upp transplanterade patienter. Devysers produkter och unika, patenterade lösning som bara använder ett enda provrör förenklar genetiska testprocesser, förbättrar provgenomströmningen, minimerar manuella moment och ger snabba resultat. Vårt mål är att varje patient ska få en korrekt diagnos på kortast möjliga tid. Hållbarhet är en central del av vår verksamhet och en viktig förutsättning för långsiktigt värdeskapande.

Devyser som grundades 2004 har sitt säte i Stockholm, och åtta egna försäljningskontor i Europa och USA. Företaget driver också Devyser Genomic Laboratories, ett CLIA-certifierat laboratorium i Atlanta, USA. Under 2022 certifierades Devysers kvalitetsledningssystem enligt IVDR och ett antal av företagets produkter har sedan dess certifierats enligt IVDR.

Devysers aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Företagets Certified Adviser är Redeye AB.

För mer information, besök www.devysr.com.