

Prostatype Genomics erhåller IVDR-certifiering, en viktig regulatorisk milstolpe

Prostatype Genomics AB meddelar att bolaget erhållit certifiering enligt EU-förordningen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) efter en omfattande utvärderingsprocess av bolagets notified body TÜV SÜD. Certifieringen innebär att bolagets verksamhet inom prognostisk gentestning av diagnosticerad prostatacancer uppfyller högt ställda krav inom säkerhet, kvalitet och prestanda, och den utgör därmed en viktig regulatorisk milstolpe.

EU:s IVDR-förordning har utformats för att säkerställa att samtliga diagnostiska produkter uppfyller strikta krav inom säkerhet, kvalitet och prestanda. IVDR-certifiering kommer att krävas för medelrisk-produkter (såsom cancertest) i Europa från och med december 2028. Detta datum har flyttats fram från maj 2026 då många bolag troligtvis inte hade klarat av den tidigare deadline på grund av hur krävande IVDR-regelverket är.

IVDR-förordningen ersätter den mindre strikta IVDD-regleringen och höjer kraven väsentligen. För att erhålla IVDR-certifiering krävs en omfattande utvärdering av en extern och oberoende notified body, och därefter återkommande granskningar för att säkerställa löpande regelefterlevnad. I Prostatype Genomics fall genomfördes utvärderingen och utfärdandet av certifieringen av TÜV SÜD, en globalt erkänd aktör inom testning, inspektion och certifiering.

– Vår IVDR-certifiering reflekterar inte bara att vi uppfyller strikta regelkrav utan även vårt engagemang för långsiktigt värdeskapande. Genom att följa högkvalitativa standarder minimerar vi våra risker förknippade med utformning av produkter, produktprestanda och regelefterlevnad, vilket är viktigt både ur ett medicinskt och ett ekonomiskt perspektiv. Den här certifieringen gör att vi är väl positionerade för att fortsätta bygga förtroende hos hälsovårdsleverantörer och patienter, och därmed skapa hållbar tillväxt i Europa, säger Prostatype Genomics VD Fredrik Rickman.

– Det här projektet har pågått internt i ett par år, och vi är både glada och stolta över att ha nått denna betydelsefulla milstolpe långt före tidsplanen. Allt hårt arbete och alla investeringar gör att vi kan dra nytta av betydande regulatoriska synergier även på den amerikanska marknaden där striktare kvalitets- och regelefterlevnadskrav är att förvänta. Vår IVDR-certifiering bekräftar hur högt vi värderar patientsäkerhet, effektiva arbetsprocesser och ett etiskt förhållningssätt, säger Fredrik Rickman.

För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Rickman, VD Prostatype Genomics AB

Telefon: 073 049 77 01

E-post: fredrik.rickman@prostatypegenomics.com

Om Prostatype Genomics AB

Prostatype® är ett gentest som finns tillgängligt för patienter och behandlande urologer som ett kompletterande beslutsunderlag inför frågeställningen behandling eller inte behandling av prostatacancer. Testet är utvecklat av en forskargrupp på Karolinska Institutet och tillhandahålls av Prostatype Genomics AB. Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investmentbank AB.