

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj – Sisäpiiritieto: Yhtiö päivittää CE-merkintäprosessin statusta

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj | Yhtiötiedote | 05.11.2024 klo 19:00:00 EET

Sisäpiiritieto: Yhtiö päivittää CE-merkintäprosessin statusta

Yhtiö on saanut tänään tiedon keskustelussa valvojan viranomaisen (BSI) kanssa, että toimitetut kliiniset tiedot eivät ole riittäviä potilasmäärän suhteen täyttämään uuden MDR asetuksen vaatimuksia ja sen seurauksena kieltäytyvät jatkamasta ARTEBONE® CE-merkintäprosessia. Valvoja viranomaisen on luvannut toimittaa virallisen päätöksen CE-merkintäprosessin keskeytyksestä noin 2 viikon kuluessa yhtiölle.

Kun edellä mainitut puutteet on korjattu, voi yhtiö valvojan viranomaisen mukaan toimittaa uuden CE-merkintä hakemuksen. Yhtiö haluaa painottaa, että kokouksessa ei noussut esille mitään itse ARTEBONE®-implanttiin liittyviä huomautuksia.

Tässä vaiheessa yhtiö ei tiedota tulevaisuuden suunnitelmista enempää vaan antaa lisätietoja myöhemmin erillisessä tiedotteessa.

ARTEBONE® Pasten matka kohti kaupallistamista (päivitetty)

Vaihe	Toimenpide	Status
Tuotekehitys	Prekliiniset eläinkokeet	Tehty
	Toimivuus- ja tehokkuuskokeet	Tehty
	Kliininen koe	Tehty
CE-merkintä	CE-merkintähakemuksen jättäminen	Tehty
	Laatujärjestelmän hyväksyntä	Hyväksytty
	1. tarkastuskäynti	Tehty
	2. tarkastuskäynti	Tehty
	Lisätarkastuskäynti	Tehty
	Täydentävät toimenpiteet	Tehty
	Tuotehyväksyntä prosessi	Keskeytetty
	Tuoteluokitus	Tehty
	Lääkeviranomaisen konsultaatio	Keskeytetty
	Tuotantolinjat ja linjojen sertifiointi	Käynnissä
Kaupallistaminen	Alustava kaupallistaminen	Käynnistetty
	Laaja kaupallistaminen	Valmistelussa

Aiemmin julkistetut tiedotteet liittyen CE-merkintähakemukseen

- 5.5.2024 Sisäpiiritieto: Yhtiö päivittää CE-merkintärosessin statusta – CE-merkintäprosessi ei tule valmistumaan Q2 2024 loppuun mennessä.
- 25.11.2023 Valvova viranomainen on hyväksynyt yhtiön laatujärjestelmän
- 2.11.2023 Sisäpiiritieto: Yhtiö antaa lisätietoa CE-merkintäprosessin etenemisestä liittyen laatujärjestelmän hyväksyntään – lääkelaitoksen konsultaatio alkaa 21.11.2023
- 13.9.2023 Sisäpiiritieto: Suunnitelma lisätoimenpiteiden tekemiseksi hyväksytty – yhtiö päivittää näkymiään CE-merkinnän hyväksynnän aikataulusta
- 31.8.2023 Sisäpiiritieto - Sisäpiiritieto: Valvova viranomainen toimittanut lisätarkastuskäynnin loppuraportin
- 26.5.2023 Sisäpiiritieto - ARTEBONE® Pasten tuoteluokituksesta positiivinen päätös, laatujärjestelmäprosessin aikataulua tullaan päivittämään
- 27.3.2023 Sisäpiiritieto: Valvova viranomainen toimittanut toisen tarkastuskäynnin loppuraportin, CE-merkintäprosessi voi jatkua ja hyväksyntää odotetaan edelleen vuoden 2023 aikana
- 30.12.2022 Sisäpiiritieto: BBS päivittää arviota ARTEBONE® Paste -luuntäytekorvikkeen CE-merkinnän aikataulusta
- 18.11.2022 Sisäpiiritieto: Valvovan viranomaisen ensimmäinen tarkastuskäynti päätynyt, CE-merkintäprosessi voi jatkua suunnitelman mukaisesti
- 9.3.2022 BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on jättänyt viranomaisille Artebone-luuntäytekorvikkeen CE-merkintähakemuksen

Lisätietoja:

Juliusz Rakowski, toimitusjohtaja,
+358 50 448 5132
juliusz.rakowski@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Nordic Certified Advisers AB,
+46 70 5516 729,
info@certifiedadviser.se

Jakelu

Nasdaq Helsinki
<https://www.bbs-artebone.fi/>

BBS lyhyesti

BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Ensimmäinen tuotteemme ARTEBONE® Paste on loppumetreillä CE-merkintäprosessissa, joka mahdollistaa tuotteen kaupallistamisen EU-alueella. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Yhtiön pääkonttori on Oulussa ja yhtiö työllistää yli 20 henkilöä.

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandissa.

Lisätietoa: www.bbs-artebone.fi