

SpectraCures kvalitetsledningssystem är nu certifierat enligt ISO 13485

SpectraCures kvalitetsledningssystem för utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter har certifierats av det oberoende anmälda organet BSI Group i Nederländerna. Certifieringen är enligt den internationella standarden ISO 13485:2016, *”Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål, som styr kvalitetsarbetet i företag som utvecklar och tillverkar medicintekniska produkter”*. Godkännandet avser utveckling, tillverkning, service och installation av utrustning för fotodynamisk terapi.

Certifiering enligt ISO 13485 styr hur vi arbetar och är i praktiken ett krav för att få CE-märka medicintekniska produkter enligt EU Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). Certifieringen underlättar även avsevärt vid marknadsgodkännanden av medicintekniska produkter globalt.

”SpectraCure har länge arbetat efter ett kvalitetsledningssystem, som vi nu vidareutvecklat och certifierat. Certifieringen utgör en bra grund och är en viktig pusselbit för att vi framöver ska kunna sätta vår produkt på marknaden”, säger SpectraCures vd Johan Folkunger.

Certifieringen är resultatet av ett omfattande arbete med att bygga ut och implementera ett kvalitetsledningssystem i företaget som möter relevanta regulatoriska krav. Certifikatet har utfärdats efter granskning av revisorer från BSI Group The Netherlands B.V. under 2021.

För ytterligare information:

SpectraCure AB (publ) Johan Folkunger, VD

E-post: jf@spectracure.com

Hemsida: 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 bestående av en hårdvara, en laserenhet, som utför PDT-behandling och behandlar själva prostatan i kombination med en 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.

Pressmeddelande
2022-03-11



Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, ca@gwkapital.se, tel +468-503 00 050, och handlas med kortnamn SPEC.