

## En lyckad årlig revision enligt ISO 13485:2016 har genomförts

**SpectraCure har framgångsrikt genomgått årlig revision enligt ISO 13485:2016. Revisionen genomfördes av ett anmält organ, som kunnat konstatera att bolagets kvalitetsledningssystem väl uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016.**

Under december genomfördes den årliga ISO-revisionen av SpectraCures kvalitetsledningssystem. Revisorn kunde fastställa att SpectraCures kvalitetsledningssystem väl uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016 med endast några mindre avvikelser.

SpectraCure är sedan mars 2022 certifierade enligt ISO 13485:2016 vilket påvisar att bolaget arbetar enligt regelverket. Certifieringen avser utveckling, tillverkning, service och installation av utrustning för fotodynamisk terapi. Årligen genomförs en revision av ett anmält organ som granskar att kvalitetsledningssystemet uppfylls. Certifieringen underlättar även avsevärt vid processen för marknadsgodkännande av medicintekniska produkter globalt.

### 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.