

CE-märkning och lansering av SCIZYS tar något längre tid än förväntat

Som Lumito tidigare kommunicerat kring lanseringen av Bolagets första produkt, SCIZYS, har målsättningen varit att lansera på forskningsmarknaden under 2023. På grund av att några delar i projektet tagit längre tid än förväntat, så håller inte planen och en lansering under 2023 anses därför inte längre vara möjlig. Bedömningen är nu, om allt går enligt uppdaterad tidsplan, att det är möjligt att färdigställa och CE-märka SCIZYS under de första månaderna av 2024.

Det oberoende testföretaget, Nemko, som genomför typtestning av SCIZYS skannern har inkommit med ytterligare återkoppling på mer utförlig dokumentation i enlighet med standarden ISO-13489 (Maskinsäkerhet – Säkerhetsrelaterade delar av styrsystem). Standarden används i Lumitos fall för att säkerställa att produkten är lasersäker.

Under de senaste månaderna har Lumito anlitat ytterligare ett företag som är specialiserade inom maskinsäkerhet som tillsammans med Optronic, tillverkare och utvecklingspartner av Lumitos skanner SCIZYS, gjort ett omfattande arbete gällande all den återkoppling som inkommit från Nemko vilket har innefattat en uppdaterad dokumentation, validering, samt en del designförändringar. Det arbetet är nu på plats och SCIZYS skanner skickas inom en vecka tillbaka till Nemko för att fortsätta sin testning.

Det är ett omfattande arbete med genomgång av dokumentation samt den fysiska testning av SCIZYS som Nemko nu ska genomföra. Bandbredden hos Nemko med begränsade resurser är även en påverkande faktor till att tidsplanen blir tvungen att förlängas.

- Bolaget har som bekant valt att få återkoppling från ett oberoende företag som granskar SCIZYS efterlevnad av relevanta standarder och regelverk, detta för att få extern granskning och en extra kvalitetsförsäkran. Detta gör vi trots att CE-märkning för en produkt riktat mot forskning är en självdeklarande CE-märkning, vilket innebär att Lumito själva skriver under en försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity). Jag beklagar förstås att vi blir ytterligare försenade, men jag är samtidigt glad över den återkoppling som vi fått. Återkopplingen gör att vi får en ännu bättre produkt till våra kunder, kommenterar Mattias Lundin, Lumitos VD.

I övrigt jobbar Lumito dagligen med marknadsföring och försäljningsförberedande aktiviteter inför lanseringen av SCIZYS och får fortsatt god återkoppling på produkten.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

VD Mattias Lundin
e-post: ml@lumito.se
tel: +4676-868 45 09

Lumito

Lumito är specialiserat inom medicinsk teknik för digital patologi. Genom sin egenutvecklade och patenterade teknik vill Lumito ge vårdgivarna ett kraftfullt verktyg för att möta kraven på snabb och säker vävnadsdiagnostik i den individanpassade sjukvården. Tekniken möjliggör bilder med större kontrast där oväsentlig bakgrundsinformation sorteras bort, vilket gör det lättare för patologer och forskare att finna cancerindikationer. Tekniken som baseras på uppkonverterande nanopartiklar (UCNP - Up Converting Nano Particles) har förutsättningar att väsentligt förbättra diagnostiken av vävnadsprover genom högre kvalitet av analyserna och kortare analystider. Metoden har flera potentiella användningsområden, men i första hand har Lumito valt att fokusera på digital patologi och först på en lansering av SCIZYS by Lumito för forskningslaboratorier. Bolaget är en spinoff från en forskargrupp vid Lunds universitets avdelning för atomfysik och lasercentrum. www.lumito.se.

Aktien handlas på NGM Nordic SME, under namnet LUMITO och Mangold Fondkommission AB är bolagets Mentor.

Denna information är sådan information som Lumito är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-10-13 10:20 CEST.

Bifogade filer

[CE-märkning och lansering av SCIZYS tar något längre tid än förväntat](#)