

Läkemedelsroboten Dosell erhåller MDR-märkning hos Läkemedelsverket

Stockholm, Sverige – iZafe Group AB (publ.) (NASDAQ First North: IZAFE B) – ett ledande Life-Science bolag inom digitalisering av läkemedelshantering meddelar idag att bolagets läkemedelsrobot Dosell har registrerats hos Läkemedelsverket och certifierats under MDR. Det innebär att produkten är godkänd enligt EU-förordning om medicintekniska produkter som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning.

Med registrering hos Läkemedelsverket och certifiering under MDR uppfyller iZafe Groups läkemedelsrobot Dosell kraven enligt den nya förordningen.

Dosell har varit CE-märkt enligt tidigare gällande direktiv för medicintekniska produkter, MDD. EU:s nya medicintekniska förordning (Medical Device Regulation – MDR) ersatte MDD i maj 2021. Som alla medicintekniska bolag med produkter på den europeiska marknaden har iZafe Group behövt anpassa sin verksamhet för att möta de nya kraven för CE-märkning av produkterna.

”Vår läkemedelsrobot Dosell har registrerats hos Läkemedelsverket och certifierats under MDR. MDR-certifieringen är viktig eftersom den intygar att produkten fortsätter att motsvara EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. Vi har investerat både tid och ekonomiska resurser för att säkerställa att vi uppfyller alla nya direktiv och vi är stolta att vi lyckades lämna in ansökan den 26:e maj då MDR ersatte MDD.” säger Anders Segerström, VD iZafe Group.

Om EU-förordningen

Förordningen uppdaterar reglerna kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, och hur man tillhandahåller och använder produkter. Förordningen förbättrar patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden. Den innehåller också regler för hur medicintekniska företag genomför produktutvärderingar inom [EU](#). På så sätt säkerställer man att osäker och icke-kompatibla produkter och utrustning inte hamnar på marknaden.

För mer information [klicka här](#).

Kontakter

Thomas Ahlerup, Styrelseordförande och Investerarkontakt

Mail: thomas.ahlerup@izafegroup.com

Mobilnummer: +46-7868-966 300

iZafe Group AB (publ.)

Södra Fiskartorpsvägen 20

114 33 Stockholm

E-post: ir@izafegroup.com

www.izafegroup.com/investor-relations

Om iZafe Group AB (publ)

iZafe Group är ett renodlat Life-Science företag som leder utvecklingen av digital läkemedelsdispensering. Bolaget bedriver forskning, utveckling och marknadsföring av digitala medicinska lösningar och tjänster för tryggare läkemedelshantering i hemmet. iZafes läkemedelsrobot Dosell används för att minska risken för felmedicinering i hemmet, avlasta den offentliga vården, öka livskvaliteten för patienten samt skapa en tryggare miljö för anhöriga. Kunderna utgörs idag av offentliga och privata vårdgivare i Sverige, Norden och globalt. iZafe säljer primärt via väletablerade partners som redan besitter långa och djupa kundrelationer med de prioriterade kundgrupperna. Huvudkontoret ligger i Stockholm.

Bolaget är noterat på NASDAQ First North Premier Growth Market. FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. Telefon: +46 (0) 8 528 00 399. E-post: info@fnca.se. Ytterligare information finns på www.izafegroup.com/investor-relations.

Bifogade filer

[Läkemedelsroboten Dosell erhåller MDR-märkning hos Läkemedelsverket](#)