

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

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj | Yhtiötiedote | 05.05.2024 klo 21:30:00 EEST

Sisäpiiritieto: Yhtiö päivittää CE-merkintäprosessin statusta

Käytettävissä olevan tiedon perusteella yhtiö arvioi, että CE-merkintäprosessi ei tule valmistumaan aiemmin arvioidun mukaisesti Q2 2024 loppuun mennessä. Myyntilupaprosessi on vaiheessa, jossa yhtiö on toimittanut viranomaiselle tuoterekisteröinnin edellyttämät tiedot.

Tässä prosessin loppuvaiheessa yhtiö ei enää anna tarkkaa aika-arviota myyntilupaprosessin valmistumiselle, koska yhtiö ei enää pysty itse vaikuttamaan viranomaisen käsittelyaikatauluihin.

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	Käsittelyssä
	Tuoteluokitus	Tehty
	Lääkelaitoksen konsultaatio	Käynnissä
	Tuotantolinjat ja linjojen sertifiointi	Käynnissä
Kaupallistaminen	Alustava kaupallistaminen	Käynnistetty
	Laaja kaupallistaminen	Valmistelussa

Aiemmin julkistetut tiedotteet liittyen CE-merkintähakemukseen

- 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. Tavoitteemme 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