

**PRESSMEDDELANDE**

06 december 2021 08:55:00 CET

## Senzimes system TetraGraph och den nya tillverkningsanläggningen certifierade mot MDR

**Pressmeddelande: Uppsala, den 6 december 2021. Senzime meddelar idag att företagets produkter samt Senzimes kvalitetssystem och tillverkningsanläggning har certifierats i enlighet med den nya europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR).**

Sedan i maj 2021 tillämpas den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) i Europa vilket ersatt direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG). Detta innebär en stor förändring av hur tillverkare av medicintekniska produkter får europeiskt marknadsstillträde, och medför ökat arbete då MDR jämfört med MDD introducerar en livscykelmetod för CE-märkningsefterlevnad samtidigt som den introducerar en mängd nya krav.

Senzime identifierade tidigt detta som en viktig process och upprättade en övergångsplan med fokus på att överbrygga existerande gap mellan den dåvarande och nya förordningen. Genom ett effektivt och praktiskt QMS med tillhörande processer, samt en välanpassad produkttestning och produktdokumentation så behåller vi vår konkurrensfördel och uppfyller kvalitets-, regulatoriska- och nationellt specifika krav under produktens livscykel.

Pia Renaudin, VD för Senzime: *"Säkerhet och effektivitet är fokusområden för oss. En djup förståelse och kunskap om ständigt föränderliga regler och standarder är absolut nödvändigt för vår regulatoriska strategi, och jag är så stolt över att vårt team levererar på denna viktiga milstolpe. "*

Senzime grundades i Uppsala 1999 och bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista (ticker SEZI).

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Pia Renaudin, verkställande direktör

Tel: +46 (0) 70-813 34 17, e-post: [pia.renaudin@senzime.com](mailto:pia.renaudin@senzime.com)

## Om Sensime

---

Senzime utvecklar och marknadsför system, drivna av unika algoritmer och sensorer, för att följa patienters nervsystem och elektriska impulser – inför, under och efter operation. Bolagets lösning heter TetraGraph, ett medicintekniskt system som digitalt och kontinuerligt mäter graden av neuromuskulär blockad i patienten. Målet är förbättrad klinisk precision och förenklad hantering i vården. Genom att förebygga komplikationer och möjliggöra för vårdpersonal att följa vårdens riktlinjer och läkemedelsrekommendationer bidrar TetraGraph till kortare sjukhusvistelser och lägre vårdkostnader – i en värld där alla vaknar upp säkert efter operation. Visionen är en värld utan narkosrelaterade komplikationer. Sensime verkar på växande marknader som idag enbart i Europa och USA värderas till över 15 miljarder SEK. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm (ticker SEZI) sedan 30 juni 2021. [www.senzime.com](http://www.senzime.com)

## Bifogade filer

---

[Senzimes system TetraGraph och den nya tillverkningsanläggningen certifierade mot MDR](#)