



NanoEchos bildgivande system färdigutvecklat och redo för kliniska studier

NanoEchos kommersiella bildgivande systemet är nu klart och redo att användas på patient i kliniska studier. Den formella verifieringen har idag framgångsrikt slutförts utan anmärkningar, vilket är det sista steget i produktutvecklingen. Det innebär att systemet uppfyller kundernas och myndigheternas krav på medicinteknisk utrustning. Detta utgör en betydande milstolpe mot en marknadslansering.

NanoEcho har nu avslutat produktutvecklingen efter att den formella verifieringen har slutförts utan anmärkningar. Under verifieringen har systemet genomgått omfattande interna tester och externa certifieringstester för att säkerställa att det uppfyller samtliga krav, inklusive de strikta kraven enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR). Resultatet av denna process bekräftar att NanoEchos bildgivande system uppfyller samtliga krav och är säkert, tillförlitligt och godkänt att användas på patient.

Bland annat har det välrenommerade testningsinstitutet Nemko i Norge genomfört EMC-testning, som säkerställt att utrustningen inte störs av eller stör annan elektronik, vilket är kritiskt för säkerheten och effektiviteten i kliniska miljöer. Utöver detta har systemet även genomgått extern testning hos TÜV Süd i Tyskland, vilket exempelvis inkluderat elektrisk och mekanisk säkerhetstestning, samt prestandatestning enligt strikta internationella produktstandarder.

"Detta är en fantastisk prestation av vårt team som framgångsrikt utvecklat vårt innovativa system helt enligt plan. Resan började i forskningslaboratoriet vid Lunds universitet och har nu lett till ett kommersiellt bildgivande system som är redo att användas på patient i kliniska studier. NanoEcho gör därmed en tydlig positionsförflyttning och vi riktar nu all vår fokus på den kliniska fasen", säger Linda Persson, VD för NanoEcho.

Nu färdigställs ansökan till läkemedelsverket om att inleda de kliniska prövningarna. Målsättning med de kliniska prövningarna är att bevisa systemets kliniska nytta – att förbättra diagnostiken av rektalcancer och skapa betydande hälsoekonomiska fördelar för samhället.

Pressmeddelande
14 juni 2024 10:00:00 CEST



NANOECO
next level diagnostics

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Matilda Almqvist, PR- och Kommunikationsansvarig
email: ir@nanoecho.se

Denna information är sådan information som NanoEcho är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-06-14 10:00 CEST.

NanoEcho utvecklar en ny teknik för tydligare diagnostik av, i ett första steg, rektalcancer. Den bildgivande tekniken bygger på en ny medicinsk metod där nanoteknologi används i kombination med modern patenterad ultraljudsteknologi. Bilderna som produceras avser att underlätta differentieringen mellan sjuk och frisk vävnad och samtidigt fastställa en mer exakt lokalisering av cancervävnaden. Målet är att bidra med en mer tillförlitlig diagnostik, av bland annat cancersjukdomar, vilket har potential att skapa kostnadseffektivitet i vården. www.nanoecho.se