

## Iconovo uppfyller kvalitetsregelverk för medicintekniska produkter i USA

Iconovo AB (publ), som idag utvecklar kompletta inhalationsprodukter för en global marknad, meddelar att företagets kvalitetssystem (QMS) har uppgraderats för att uppfylla USA:s Quality System Regulation (QSR 21 CFR 820) för medicintekniska produkter. Företagets utvecklings- och dokumentationsprocess måste följa denna FDA-förordning för att möjliggöra registrering och marknadsföring av medicintekniska produkter i USA.

Uppgraderingen är ett avgörande steg för att få framtida amerikanskt marknadstillträde för alla Iconovo-kombinationsprodukter för läkemedel, inklusive ICOres, ICOpre, ICOone och ICOcap.

Sedan år 2020 uppfyller Iconovo QMS kraven i den internationella standarden ISO 13485: 2016 för medicintekniska produkter. Därmed uppfyller QMS även EU:s förordning MDR för medicintekniska produkter. Detta har gjort det möjligt för Iconovo att utveckla kombinationsprodukter för läkemedel som är redo för registrering på den europeiska marknaden.

”Iconovo har globala ambitioner för våra inhalationsplattformar och USA är den största läkemedelsmarknaden i världen. Att uppfylla även det amerikanska regelverket gynnar våra pågående projekt, och kommer att öppna upp ännu fler möjligheter i vårt kund- och affärsutvecklingsarbete”, säger Johan Wäborg, VD för Iconovo.

### Kontakter

---

**Johan Wäborg, VD**

+46 707 78 51 71

[johan.waborg@iconovo.se](mailto:johan.waborg@iconovo.se)

### Om Iconovo

---

Iconovo grundades 2013 av personer med lång erfarenhet inom inhalationsutveckling. Bolaget utvecklar inhalatorer med tillhörande läkemedelsberedning som främst används för att behandla astma och KOL men Iconovo besitter även kompetens att utveckla produkter för nya typer av inhalerade läkemedel som tex vacciner.

Genom att samarbeta med Iconovo kan läkemedelsföretag och generikabolag få tillgång till en komplett läkemedelsprodukt och slipper därmed de komplicerade och kostsamma tidiga stegen i utvecklingsfasen. Iconovo licensierar ut sina patenterade produkter till sina kunder och erbjuder en snabbare väg till inhalationsmarknaden med lägre risk och till en lägre kostnad.

Mer information om verksamheten finns på [www.iconovo.se](http://www.iconovo.se).

Företaget är baserat i Lund och Iconovos aktie (ticker ICO) är listad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm sedan 6 april 2018. Certified Adviser är Erik Penser Bank AB, Box 7405, SE-103 91 Stockholm, telefon +46 8 463 80 00, email: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se).

**Bifogade filer**

---

[Iconovo uppfyller kvalitetsregelverk för medicintekniska produkter i USA](#)