

## Clinical Diagnostic Solutions har mottagit observationer från amerikanska myndigheten FDA

Clinical Diagnostic Solutions, Inc. (CDS), ett dotterbolag till Boule Diagnostics AB, har mottagit observationer från USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet, FDA. Efter en rutininspektion av CDS:s verksamhet i USA mottogs observationer (en s.k. Form 483) från FDA gällande dokumentation i processer för förändringsledning (change management) och ärendehantering. CDS har anlitat en välrenommerad konsultbyrå med gedigen erfarenhet från att arbeta på FDA för att identifiera och bistå med att implementera korrigerande åtgärder. CDS har besvarat FDA:s frågor och bilagt en åtgärdsplan, samt har påbörjat en implementering av dessa. Observationerna påverkar inte produktion eller försäljning av bolagets produkter.

Bolaget tar regelefterlevnad på största allvar, och genomförandet av de identifierade förbättringsåtgärderna har högsta prioritet. Erforderliga resurser allokeras till detta arbete och bolaget samarbetar till fullo med FDA för att säkerställa efterlevnad av FDA:s regelverk.

FDA har sedan tidigare även aviserat en rutininspektion av den svenska verksamheten under november månad.

### För mer information, vänligen kontakta:

Jesper Söderqvist, VD och koncernchef, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)70-689 05 90

Annette Colin, Finansdirektör (CFO), Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)70-319 06 76

### Om Boule Diagnostics AB (publ)

Boule Diagnostics AB är ett globalt diagnostikbolag som utvecklar, tillverkar och säljer system och förbrukningsvaror för blodcellräkning (hematologi). Bolaget riktar sig främst till små och medelstora sjukhus, kliniker och laboratorier samt till andra diagnostikbolag inom såväl human- som veterinärhematologi. Verksamheten bedrivs genom rörelsedrivande dotterbolag i Sverige, USA, Mexiko och Ryssland. Försäljning sker globalt, företrädesvis via distributörer med stöd av Boules egna lokala säljare och servicepersonal. Boule Diagnostics aktie är sedan 2011 noterad på Nasdaq Stockholm.

[www.boule.com](http://www.boule.com)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 september 2022 kl. 13:00 CET.