

## Boule erhåller CE-märke enligt IVDR Klass B för två produktlinjer

Boule Medical AB har nått ytterligare en viktig milstolpe i sitt förebyggande och noggranna arbete med att möta de nya och ökade regulatoriska kraven inom in vitro-diagnostik. Boule har erhållit CE-märke enligt IVDR klass B för två av sina produktlinjer, Medonic M32 och Swelab Alfa Plus.

IVDR är EU:s nya vägledande förordning som specificerar säkerhets-, integritets- och kvalitetskraven för alla medicintekniska produkter som utför en in vitro-diagnostisk funktion. Övergången från IVDD till IVDR inkluderar ett nytt riskbaserat klassificeringssystem som rangordnar från klass A (lägst risk) till klass D (högst risk). Klass A produkter är baserat på självcertifiering. Klass B kräver en komplett genomgång av ett så kallat anmält organ (Notified Body).

Boules instrument tillhör klass B, för vilka IVDR träder i kraft den 26 maj 2027. Genom att ta kvalitetsarbetet ett steg längre har två av bolagets produktlinjer, Medonic M32 och Swelab Alfa Plus, certifierats redan under hösten 2022. Utvärderingen och certifieringen inför de kommande högre kraven genomfördes av BSI Group.

"Vi är mycket glada över att ha uppnått den högre kvalitetsnivån redan nu gällande våra produktlinjer Medonic M32 och Swelab Alfa Plus. Vi är nu medlemmar i en globalt liten och hedersam skara medtechbolag som har lyckats med detta i ett så pass tidigt skede. Certifieringen är ett bevis för vad vi kan uppnå med vårt dedikerade kvalitetsarbete samt för vår vilja och vårt engagemang om att ligga i framkant gällande patientsäkerhet. Arbetet med att uppnå den högra kvalitetsnivån redan nu är också viktigt för kommande produktlanseringar", säger VD och koncernchef Jesper Söderqvist.

För klass A-produkter trädde det nya IVDR-regelverket i kraft den 26 maj 2022. Boules arbete med att säkerställa att bolagets klass A-produkter uppfyllde de nya kraven avslutades framgångsrikt tidigare under våren. Tidigare i år erhöles även ett förnyat ISO13485 IVDR certifikat för Boule Medical AB:s kvalitetsledningssystem (QMS), vilket var en annan viktig milstolpe mot företagets IVDR-efterlevnad.

### 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)