



Helene Arborelius, kvalitetschef och Mattias Lundin, VD.

En strategisk milstolpe uppnådd – certifiering enligt ISO 13485

Lumitos kvalitetsledningssystem, för design och utveckling av instrument, infärgningsvätskor och programvara för in vitro-diagnostik för avbildning av biomarkörer för upptäckt av cancer, har granskats under föregående år och har nu certifierats (enligt Standard - Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) SS-EN ISO 13485:2016) genom det oberoende granskningsföretaget BSI Group The Netherlands B.V.

Lumitos ambition är att hjälpa diagnostiska laboratorier att producera kontrastrika digitala bilder på vävnadsprover som underlättar patologens diagnos. Bolagets kommersialiseringsstrategi innebär en planerad produktansering på forskningslaboratorium under senare delen av 2022, därefter följer en planerad lansering av en produkt för kliniskt bruk.

– Den uppnådda certifieringen enligt ISO 13485 är en strategiskt viktig milstolpe för Lumito och ett delsteg inför det planerade slutmålet, lansering av en klinisk produkt. Jag vill tacka hela Lumito teamet som under ledning av kvalitetschef Helene Arborelius arbetat hårt för att utveckla och implementera valt kvalitetsledningssystem. Att certifiera systemet enligt ISO 13485 visar att vi åtagit oss att på ett effektivt och systematiskt sätt uppfylla kraven för godkänt kvalitetsledningssystem. Detta system kommer nu att säkerställa produktkvaliteten under design- och utvecklingsfasen av produkten för forskningslaboratorium. Jag känner mig trygg med att bolaget levererar i enlighet med kommersialiseringsstrategin och förberedelserna för framtida produktanseringar, kommenterar Lumitos VD Mattias Lundin.

För ytterligare information, kontakta:

Lumitos VD, Mattias Lundin
e-post: ml@lumito.se
www.lumito.se

Lumito är specialiserat inom medicinsk teknik för digital patologi. Genom sin egenutvecklade och patenterade teknologi vill Lumito ge vårdgivarna ett kraftfullt verktyg för att möta kraven på snabb och säker vävnadsdiagnostik i den individanpassade sjukvården. Tekniken möjliggör bilder med större kontrast där oväsentlig bakgrunds-information sorteras bort, vilket gör det lättare för patologer att hitta cancerindikationer. Tekniken som baseras på uppkonverterande nanopartiklar (UCNP - Up Converting Nano Particles) har förutsättningar att väsentligt förbättra diagnostiken av vävnadsprover genom högre kvalitet av analyserna och kortare analystider. Metoden har flera potentiella användningsområden, men i första hand har Lumito valt att fokusera på digital patologi. Bolaget är en spinoff från en forskargrupp vid Lunds universitets avdelning för atomfysik och lasercentrum. www.lumito.se.

Aktien handlas på NGM Nordic SME, under namnet LUMITO och Mentor är Mangold Fondkommission, telefon: 08-503 015 50.