

2020-01-27

Boule Diagnostics – Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

Under nyligen genomförda rutinmässiga interna kvalitetssäkringsprocesser identifierade Boule en potentiell risk för funktionsfel som kan uppstå under vissa specifika förutsättningar hos en variant av bolagets hematologiinstrument med automatisk inmatning. I linje med bolagets förbättrade kvalitetsledningssystem och i efterlevnad av internationella regelverk har Boule skickat en "corrections and removal"-rapport till FDA och berörda amerikanska kunder samt ett säkerhetsmeddelande till övriga marknader.

Som en del av säkerhetsmeddelandet har reviderade användarinstruktioner tillhandahållits kunder för att säkerställa att instrumentets drift uppfyller de angivna specifikationerna. Boule utreder nu aktivt fastställandet av en korrigerande åtgärd. Problemet berör fyra (4) procent av Boules sedan 2006 installerade instrumentbas. Mindre än en (1) procent kommer behöva fysiska modifikationer. Ingen väsentlig finansiell påverkan förväntas.

För mer information, vänligen kontakta:

Peter Ehrenheim, Styrelseordförande, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)706-67 57 11

Christina Rubenhag, Tillförordnad VD samt CFO, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 (0)705-46 72 22

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för publicering den 27 januari 2020 kl. 09.00.