

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 21 november 2022

Milstolpe uppnådd av Neola Medical - godkänd certifiering av kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485

Neola Medical AB (publ) meddelar idag att bolaget erhållit certifiering av kvalitetsledningssystemet enligt ISO 13485, vilket är ett avgörande steg inför att nå CE-märkning och marknadsgodkännande från FDA i USA. En betydelsefull milstolpe i bolagets kommersialiseringsplan är därmed uppnådd.

Neola Medical har genomgått en omfattande granskningsprocess av sitt kvalitetsledningssystem med godkänt resultat, vilket innebär att bolaget certifierats enligt ISO 13485. Certifieringen visar att bolaget har ett väl genomgången och heltäckande kvalitetsledningssystem för utveckling, tillverkning, försäljning och uppfyllande av regulatoriska marknadskrav av medicinteknisk utrustning. Det är ett viktigt delmål i den regulatoriska planen och en förutsättning för att nå CE-märkning och marknadsgodkännande från FDA i USA. Certifieringen är genomförd av BSI Group The Netherlands B.V., ett ledande internationellt ackrediterat certifieringsorgan.

”Vi visar här att vi uppnår våra uppsatta milstolpar, helt enligt plan. Ett certifierat kvalitetsledningssystem är en förutsättning för att kunna sälja medicintekniska produkter internationellt, och det betyder att vi nu har ytterligare en grundsten på plats i vår kommersialiseringsplan.”, säger Hanna Sjöström, vd på Neola Medical.

Om BSI

BSI grundades 1901 i Storbritannien och var världens första nationella certifieringsorgan. Idag är BSI en ledande leverantör av standardrelaterade tjänster, utvärdering och certifiering av ledningssystem. BSI är en global aktör som finns i 193 länder och arbetar med över 12 000 kommittémedlemmar.

Om ISO 13485

ISO 13485 anger krav på ett kvalitetsledningssystem för bolag som tillhandahåller medicintekniska produkter och relaterade tjänster. Certifieringen av ledningssystemet innebär uppfyllande av krav på säkerhet, spårbarhet, rapportering till myndigheter, kundernas krav och uppfyllnad av lagkrav.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, vd Neola Medical, e-post: hanna.sjostrom@neolamedical.com

Neola Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) med namnet GPX Medical AB. Bolaget är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: NEOLA). Se mer på www.neolamedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.