

## BERA 3.0 godkänd och CE märkt

**SensoDetect BERA 3.0 nu med Läkemiddelsverket godkännande och CE märkt. Samtidigt har TUV godkänt företagets uppdaterade certifiering till ISO 13485:2016.**

SensoDetect meddelade i våras att man inväntade besked rörande såväl CE märkning som Läkemiddelsverkets godkännande, vi är glada att meddela att godkännande nu är klara. TUV har även certifierat bolaget enligt den uppdaterade ISO 13485:2016 standarden utan några anmärkningar. SensoDetect håller sig fortsatt i framkanten med de senaste kraven för ledningssystem.

Certifieringarna är ett viktigt steg i vår utveckling mot marknaden och ger oss nu större frihet att marknadsföra och sälja vår produkt. Det gör även att bolaget nu kan fortsätta mot en introduktion under 2018.

Inkluderat i processen är följande tre sammanhängande delar;

- TUV har utfärdat ett ISO 13485:2016 certifikat för SensoDetect avseende design, utveckling, produktion och distribution av medicinsk utrustning inom Neurodiagnostik.
- Läkemiddelsverket har utfärdat ett, klass I certifikat för BERA 3.0 inom Auditory brain stem evoked response.
- SensoDetect har utfärdat ett CE-intyg inkl. RoHS-intyg för BERA 3.0.

SensoDetect har pågående försök i Bolivia och Ukraina med BERA 3.0. Med att godkännande nu på plats kan vi också aktivera försök i Storbritannien samt andra intressanta EU länder.

*"Vi är extremt nöjda med dessa godkännande och att vi därmed kan ge oss in i nästa fas i vår plan för att nå ut på marknaden. Det är nu viktigt att utveckla funktioner för att mottagarna ska få svar från testerna snabbt, enkelt och effektivt. Vi har under våren och sommaren arbetat med detta parallellt, men det kräver fortsatt dialog och kravställning med slutkunder samt svar från de pågående försöken innan vi har den lösning vi vill erbjuda kunderna. Nu handlar det således om att snarast skapa en mjukvaruplattform och kommunikationsmodell som är smidig och enkel för distributörer, oss och kunder. Jag ser med stor förhoppning fram emot en introduktion på marknaden under året och detta är ett stort steg på vägen", säger Johan Olson, VD, SensoDetect Ab (publ.).*

Johan Olson  
VD, SensoDetect Aktiebolag (publ)  
Telefon: 046-151273  
e-post: jo@sensodetect.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som SensoDetect AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 augusti 2018.

*SensoDetect belyser genom patenterad utrustning hjärnstammens reaktioner på ljudstimuli i syfte att ge sjukvården tydliga avvikelser och mönster för användning inom främst psykiatri. Målet är att öka effektiviteten inom psykiatri och därmed nyttan för sjukvården, samhället, patienter och anhöriga. SensoDetect är sprunget ur mångårig forskning vid Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund. Bolagets aktie är listad på AktieTorget.*

### *Our Mission*

*Improve the lives of people with mental illness*

### *Our Vision*

*Making ABR profiling tests with SensoDetect technology an integral part of setting diagnosis for mental illness*

### *Our Value Proposition:*

*SensoDetect provides a complete audiogram for the brainstem, helping health care professional to set psychiatric diagnoses objectively and cost effectively. This unique offering improves patients' quality of life and reduces the economic impact on the health care system and society*