

2018-03-28

Medfield planerar för CE-certifiering av Strokefinder MD100 tillsammans med Intertek som anmält organ.

Medfield har ingått avtal med Intertek om tester enligt standard IEC 60601-1 med tillämpliga delstandarder för pre-hospitalt bruk samt CE-certifiering enligt Medicintekniska Direktivet, MDD Annex II. Testerna kommer att genomföras av Intertek testhus under Q3 2018 och i anslutning till dessa tester genomförs också certifieringsrevision av ISO 13485-2016 samt certifieringsrevision av teknisk fil för CE-certifiering av Strokefinder MD100. Medfield och Intertek skall nu arbeta fram detaljerade planer för genomförandet av dessa aktiviteter.

CE-märkning av MD100 är en viktig milstolpe i etableringen av mikrovågstekniken i den prehospitla akutsjukvården. CE-märket kommer att öppna upp för kommersiell försäljning på den europeiska marknaden till både ambulansorganisationer och akutsjukhus och kommer att göra tekniken mer tillgänglig för ytterligare studier och produktutveckling.

"Det är mycket glädjande att vi i utvecklingsprojektet av MD100 har nått denna milstolpe och att vi nu går in i detaljplanering av certifiering och lansering", säger Stefan Blomsterberg.

Följ oss på www.medfielddiagnostics.com

Stefan Blomsterberg

CEO

stefan.blomsterberg@medfielddiagnostics.com
