

LIFE ASSAYS AB (PUBL)

LIFEASSAYS: Uppdatering av status gällande bolagets ISO certifieringsprocess

For Immediate Release

onsdag, juni 10, 2009

IDEON, Lund — Det NGM-noterade blodanalysbolaget LifeAssays® AB har idag haft ett internt kvalitetskontrollmöte med bolagets ISO certifieringskonsult Jonathan Phillips (B. S. Partnerships, UK) varvid bolagets rutiner för kvalitetskontroll granskades. Mötet ingår som en del i bolagets strävan att snabbt uppnå en ISO 9001:2008 certifiering. Denna certifiering tillsammans med en kompletterande teknisk dokumentation kommer att ligga till underlag för det kvalitetskontrollsystem som krävs för att kunna erhålla en IVD CE märkning av CRP testen för humant bruk (patientnära blodanalyser). För veterinära applikationer krävs varken ISO 9901:2008 eller IVD CE.

Vid dagens möte med bolagets ISO certifieringskonsult framkom att bolagets IVD CE märkning av CRP testet för humant bruk beräknas ske under november 2009 samt att bolaget under december 2009 ska kunna certifieras enligt ISO 13485. Orsaken till senareläggningen av IVD CE märkningen är ISO certifieringskonsultens bedömning att LifeAssays behöver mer tid för att produktionsprocessen skall stabiliseras samt att den tekniska dokumentationen kräver en komplettering av stabilitetsstudier, transportevaluering samt översättning av manualer. Utfallet av dagens möte innebär att LifeAssays inte behöver justera den tidigare meddelade tidpunkten (nov 2009) för den planerade distributionen av evalueringsinstrument (ett per distributör) för patientnära blodanalyser. Vidare påverkas ej tidplanen för bolagets veterinära produkter.

Ett uppföljande internt kvalitetskontrollmöte med bolagets ISO certifieringskonsult Jonathan Phillips (B. S. Partnerships, UK) kommer att ske i början av september 2009. I slutet av samma månad kommer bolaget att genomgå en oberoende kvalitetskontrollrevision med målet att bli ISO 9901:2008 certifierat.

Docent Dario Kriz
VD LifeAssays

NGM-noterade LifeAssays® ABs affärsidé är att utveckla, tillverka och sälja utrustning som bygger på den patenterade MagnetoImmunoAssay teknologiplattformen. Målsättningen är att tillgodose läkare och patienters behov av ett säkert instrument för snabb analys. MagnetoImmunoAssay-metoden är helt ofarlig för patient, personal och miljö. Alternativa användningsområden återfinns inom livsmedels- och läkemedelsindustrin samt veterinärmedicin.

För ytterligare information kontakta VD för LifeAssays AB, Docent Dario Kriz på telefon 046-286 54 00 eller email: info@lifeassays.com