



Pressmeddelande 2021-06-16

VibroSense Dynamics AB (publ) – VibroSense Meter® II, CE-märkt enligt EUs Medical Device Regulation

VibroSense Meter® II-systemet (VSM II) uppfyller kraven enligt den nya EU-förordningen om medicinsk utrustning (MDR) för en klass 1 produkt. VibroSense Dynamics är registrerat hos läkemedelverket som tillverkare av medicinteknisk utrustning som uppfyller MDR med registreringsnummer (SRN) SE-MF-000003787. VibroSense Meter® II har därmed en CE-märkning som överensstämmer med Medical Device Regulation (MDR) som blev obligatorisk inom EU från och med den 26 maj 2021.

Efter omfattande regulatoriskt arbete uppfyller instrumentet VibroSense Meter® II samtliga krav för CE-märkning enligt MDR. Detta inkluderar allt från att säkerställa att instrumentet uppfyller kraven på patientsäkerhet och säkerhet för operatörer, till att instrumentet fungerar kliniskt enligt det avsedda syftet (intended purpose).

- Jag är väldigt glad att kunna informera marknaden att VibroSense Dynamics har tagit ett viktigt steg för fortsatt försäljning av VibroSense Meter® II till de målgrupper vi bearbetar inom företagshälsovård samt sjukvård inom diabetes och cellgiftsbehandling av cancer. Detta är en viktig milstolpe för vårt bolag och ger oss en bekräftelse på att VibroSense Dynamics är kapabla att leva upp till de nya och mer komplexa krav som ställs på organisationer som tillverkar och säljer medicinteknisk utrustning. Potentiella kunder och forskningsprojekt ges därmed möjlighet att tryggt kunna göra en relevant utvärdering av VibroSense Meter® II för att köpa eller hyra vårt högkvalitativa instrument, säger Hans Wallin, VD VibroSense Dynamics AB.

Kontakt

Hans Wallin, VD VibroSense Dynamics AB

Tel: +46 40 88 026

E-post: info@vibrosense.com

www.vibrosense.se

Om VibroSense Dynamics AB (publ)

VibroSense Dynamics AB (publ) utvecklar och säljer medicintekniska produkter och tjänster för diagnostikstöd vid nervskador i händer och fötter. Metoden går ut på att mäta och kvantifiera förmågan att känna vibrationer vid flera frekvenser. Bolagets kunder är diabetesmottagningar, företagshälsovård, sjukhus, vårdcentraler och forskare.

Vår vision är att bolagets produkter ska vara ett standardinstrument vid alla neurologiska undersökningar för att upptäcka tidiga tecken på förändringar i känseln så att patienter och deras vårdgivare kan sätta in förebyggande åtgärder som förhindrar, reducerar eller fördröjer uppkomsten av nervskador i händer och fötter.