

## SciBase certifiering enligt MDR försenad cirka två veckor

STOCKHOLM - 14 april, 2021 — [SciBase Holding AB](#) ("SciBase") [STO:SCIB], en ledande utvecklare av AI-baserade lösningar för hudåkommor, meddelar idag att man har erhållit information att certifieringsprocessen under det nya "Medical Device Regulation" (MDR 2017/745) regelverket har försenats något på grund av resursproblem hos vår "notified body" (anmält organ).

Då det inte finns några utestående frågor förväntar vi oss att den interna processen hos vårt anmälda organ kommer att vara slutförd i slutet av april, vilket är en försening av certifieringsprocessen med två veckor från vårt förväntade datum.

MDR är ett obligatoriskt regelverk och centralt för alla företag som säljer medicintekniska produkter inom EU. Den nya förordningen träder i kraft den 26 maj i år.

*"Tyvärr har Covid-19 och det extremt höga trycket på alla anmälda organ från företag försenat vår MDR-certifiering med två veckor. Detta är både oväntat och mycket frustrerande efter mer än två års arbete med detta projekt, men denna del av processen ligger utanför vår kontroll. För närvarande ser vi ingen risk för ytterligare förseningar, men det sista steget ligger hos vårt "anmälda organ," säger Simon Grant, VD SciBase.*

### För mer information vänligen kontakta:

Simon Grant, VD SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: [simon.grant@scibase.com](mailto:simon.grant@scibase.com)

### Certified Advisor:

Avanza

Tel: +46 8 409 421 20

Email: [ca@avanza.se](mailto:ca@avanza.se)

### Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett medicinteknikbolag med huvudkontor i Sundbyberg, som utvecklat och säljer ett unikt "point-of-care" instrument för utvärdering av olika hudsjukdomar såsom hudcancer och atopisk dermatit. Den första produkten Nevisense är ett hjälpmedel för detektion av malignt melanom, den farligaste formen av hudcancer. Vidareutveckling har lett till att Nevisense också kan användas som ett verktyg för att utvärdera hudens barriärfunktion och icke-melanom hudcancer. Produkten baserar på omfattande forskning, och i den största kliniska studien som hittills genomförts för detektion av malignt melanom har Nevisense fått resultat som visar på värdet av metoden för sjukvården. Nevisense är godkänd för försäljning inom EU (CE-märkning), TGA-godkännande i Australien samt godkänt av FDA i USA (PMA). Nevisense är baserad på en metod som kallas Elektrisk Impedansspektroskopi (EIS) som upptäcker maligna vävnader genom att mäta motståndet av elektrisk ström i cellerna. SciBase är noterat på First North Growth Market ("SCIB"). Mer information finns på [www.scibase.com](http://www.scibase.com).