

## SciBase erhåller viktig europeisk MDR-certifiering

STOCKHOLM, SVERIGE, - 10 maj 2021 - SciBase Holding AB ["SciBase"] [STO: SCIB], en ledande utvecklare av AI-baserade lösningar för hudsjukdomar, meddelade idag att certifieringsprocessen enligt den nya förordningen "Medical Device Regulation" (MDR) nu är slutförd.

MDR är en uppsättning obligatoriska legala krav som är central för alla verksamheter som säljer medicintekniska produkter i EU. Den nya förordningen träder i kraft den 26 maj i år. SciBase är en av väldigt få tillverkare av medicintekniska produkter som efter en intensiv tvåårs process, nu har slutfört en MDR-certifiering. Med MDR-certifieringen på plats kan SciBase lansera nya produkter, indikationer och funktioner som den nya icke-melanom hudcancer (NMSC) applikationen.

MDR infördes av Europeiska unionen (EU) i syfte att upprätta en moderniserad och mer robust EU-lagstiftning för medicintekniska produkter. Syftet är att säkerställa ett bättre skydd för folkhälsa och patientsäkerhet genom att förbättra kvaliteten, säkerheten och prestandan hos medicintekniska produkter.

Fram till idag så har medicinsk utrustning haft CE-märkning genom ett EU-direktiv som kallas MDD (Medical Device Directive). Efter olika incidenter som exempelvis PIP-bröstimplantatskandalen i Frankrike beslöt EU att förbättra säkerheten och kontrollen genom att stärka regleringen av medicintekniska produkter. Resultatet är den nya MDR-förordningen.

Den nya MDR-förordningen skärper kontrollmekanismerna för medicintekniska produkter, inklusive medicinsk programvara och appar, och kommer att ha stor inverkan på tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter.

*"Att slutföra MDR-certifieringsprocessen har varit ett strategiskt viktigt mål för SciBase, eftersom MDR är en nödvändighet för oss för att kunna lägga till nya applikationer som NMSC (Non-Melanoma Skin Cancer) till vår plattform - vilket är en nyckel till vår strategi. För kunderna kommer detta att resultera i bättre produkter. För industrin höjer detta ribban när det gäller vad som krävs för att verka inom medicinteknik i EU. Detta har varit ett utmanande projekt för SciBase, där de delar av processen som inte var i våra händer inte utvecklades som vi förväntade oss; men till slut nådde vi dit. Jag tror att många företag kommer att behöva arbeta hårt för att uppnå certifiering och därför tror vi att en MDR-certifiering i sig kommer vara en konkurrensfördel framöver. Sammantaget är det ytterligare en milstolpe när vi genomför vår strategi att förse våra kunder med ytterligare kliniska applikationer med vår unika teknikplattform" säger Simon Grant, VD för SciBase.*

Denna information är information som SciBase Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 16.00 CET den 10 maj 2021.

### For 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).