

## Information om Brighters ISO 13485-certifiering.

Den 20 juni 2019 certifierades Brighter under ISO 13485:2016. ISO 13485 är en internationellt erkänd standard som definierar de regelverk och författningskrav som krävs för att tillhandahålla medicintekniska produkter och tillhörande tjänster i Europa. Standarden är väl inarbetad och accepterad av marknaden över hela världen.

ISO 13485 är baserad på den mer generella certifieringen för kvalitetsledningssystem, ISO 9001, som kompletterats med krav som är specifika för den medicintekniska sektorn. ISO 13485 inkluderar alla led i tillverkningen, från design till produktion och underhåll, samt relaterade tjänster.

Certifieringen innebär bland annat att behovet av tredjepartsrevisioner och granskningar minskar, att bolaget uppfyller det ofta förekommande kundkravet på certifikat samt att Brighter på ett övergripande plan får större förtroende och trovärdighet i kommersialiseringsarbetet. Produkter av de lägre säkerhetsklasserna kan därmed CE-märkas av Brighter själva.

I samband med tillkännagivandet kommenterade Brighters vd, Henrik Norström, certifieringen:

”Detta är ett mycket glädjande besked som innebär att den Notified Body som CE-märker Actiste har stort förtroende för våra kvalitetssäkringsprocesser. Detta är en grundförutsättning för att erhålla CE-märket på Actiste och certifiering av nya produkter i framtiden.”

Actiste, bolagets flaggskeppserbjudande, är Brighters första produkt och riktar sig till diabetes. Bolagets breda IP-plattform öppnar dock upp för tillämpning inom ett flertal andra terapiområden där medicin injiceras. Brighter arbetar aktivt med produkt- och patentutveckling och avser att lansera ytterligare produkter i framtiden. Denna certifiering minskar behovet av extern granskning och möjliggör effektivare produktutveckling.

Under 2018 kungjorde den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA – U.S. Food and Drug Administration), som ansvarar för regleringen av medicinteknisk utrustning i USA, [avsikten att ersätta](#) sin nuvarande kvalitetssäkerhetslagstiftning med ISO 13485.

### Om Actiste.

Brighters lösning Actiste® hanterar de flesta moment i självmonitorering och behandling av insulinbehandlad diabetes genom ett enda lättanvänt verktyg. Mätning av glukosnivåer, injicering av insulin samt automatisk loggning och tidsstämpling av all aktivitet görs i en enda enhet. Då Actiste har en autonom uppkoppling kan informationen automatiskt delas med valda mottagare genom The Benefit Loop®, Brighters öppna molnbaserade tjänst där data samlas in, bearbetas och analyseras.

Validerad användargenererad data, såsom blodsockervärde eller insulindos, kan automatiskt överföras elektroniskt till en mängd olika aktörer. Patienten väljer själv när och hur data ska delas och vem som ska ha tillgång till informationen. Genom The Benefit Loop kan olika tjänster stimulera patienter med kroniska sjukdomar att förändra sitt beteende, vilket räddar liv, minskar anhörigas oro och frigör enorma vårdresurser. <https://actiste.com/>

### Om Brighter AB.

Brighter är ett svenskgrundat företag som från en unik IP-portfölj skapar lösningar för världens största problem: att förändra beteendet hos patienter. Kroniska sjukdomar som diabetes ökar snabbt och står för allt större del av vårdkostnaderna globalt. Brighters affärsmodell bygger på att många särintressen



# Brighter

skapar värde för varandra, så kallad Multi-Sided Market Platform. Genom ökad tillgänglighet till valid hälsodata skapar Brighter värde för alla intressenter inom vårdsektorn: patienter och närstående, vårdgivare, forskning, läkemedelsindustri och samhälle.

Bolagets aktie är listad på [NASDAQ OMX First North/BRIG](#)

Besök vår hemsida och prenumerera på pressmeddelanden: [www.brighter.se](http://www.brighter.se)

Följ oss på:



[www.introduce.se](http://www.introduce.se)

Certified Adviser

Brighters Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB +46 (0)8 – 684 211 00,  
[info@eminova.se](mailto:info@eminova.se), [www.eminova.se](http://www.eminova.se)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Henrik Norström, CEO

Telefon: +46 733 40 30 45

E-post: [henrik.norstrom@brighter.se](mailto:henrik.norstrom@brighter.se)



Brighter AB (publ)

Norgegatan 2  
SE-164 32 Kista  
Sweden

+46 (0)8 550 088 20  
[info@brighter.se](mailto:info@brighter.se)  
[www.brighter.se](http://www.brighter.se)