

Biovica meddelar att bolagets kvalitetssystem är uppdaterat i enlighet med ISO 13485:2016

Uppsala, den 4 februari 2019. Biovica, utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar, meddelar idag att bolaget vid den årliga uppföljningsrevisionen (surveillance audit) av sitt anmälda organ (notified body) även uppgraderat sitt kvalitetssystem i enlighet med ISO 13485:2016 för utveckling, tillverkning och försäljning av bolagets DiviTum®.

Biovica har sedan 2010 varit ISO-certifierat. Uppdateringen innebär att Biovica fortsätter uppfylla regulatoriska krav för utveckling, tillverkning och försäljning av bolagets DiviTum®. Certifieringen ger bolaget rätt att CE-märka sina produkter för den europeiska marknaden.

ISO 13485 är en internationell standard som definierar krav på kvalitetsledningssystem (QMS) för tillverkare av medicinsk utrustning. Den nya versionen, publicerad 2016, syftar till att underlätta QMS-kraven globalt för medicintekniska bolag.

Biovica förbereder en FDA ansökan för DiviTum® för att få tillgång till den amerikanska marknaden. Under resans gång har anpassningar gjorts för att möta de högt ställda kraven enligt Quality System Regulation (QSR) som för närvarande gäller för FDA.

FDA har samtidigt annonserat att de kommer ersätta QSR med ISO 13485:2016 inom en snar framtid, vilket gör att Biovicas certifiering enligt ISO 13485:2016 ligger väl i linje med den FDA ansökan som bolaget förbereder.

“Implementeringen av ISO 13485:2016 visar att Biovica framgångsrikt upprätthåller den kvalitetsstandard som krävs för att sätta DiviTum® på marknaden. Certifikatet är en milstolpe för vårt företag och vårt arbete att få ut DiviTum® med högsta kvalitet och säkerhet på marknaden”, säger Wing Cheng, Market Access and Quality Assurance Director på Biovica.

”Biovica eftersträvar att producera DiviTum® med en hög kvalitet som ska möter regulatoriska krav och kundernas förväntningar. Med implementeringen av ISO 13485:2016 är Biovica helt i linje med de globala regulatoriska kraven för IVD produkter. Certifieringen är ett viktigt delmål att uppnå FDA godkännande”, säger Anders Rylander, VD på Biovica.

Kontakt

Anders Rylander, CEO Biovica.

tel: 018 444 48 35,

email: anders.rylander@biovica.com

Biovica – Bästa möjliga behandling från dag ett.

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® teknologi mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut samt med läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations cancerterapi. Biovica är ISO 13485 certifierat. DiviTum® är CE-märkt och registrerat hos Svenska Läkemedelsverket. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB, info@fnca.se, 08-528 00 399.

Webb www.biovica.com

Kontakt info@biovica.com