

Biovicas ISO 13485:2016 certifikat förnyat

Uppsala, den 25 oktober 2019. Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att bolaget har förnyat sitt ISO 13485:2016 certifikat för ytterligare tre år. Det innebär att Biovica fortsatt uppfyller de regulatoriska kraven för utveckling, tillverkning och försäljning av bolagets test DiviTum®.

”Förnyelsen av certifikatet är viktigt för Biovica eftersom det visar att våra kvalitetsprocesser uppfyller de globala kvalitetskraven. Certifieringen är en förutsättning för marknadsgodkännande i USA och Europa och för att Biovica ska kunna realisera vår vision att bidra till bästa behandling för patienter med cancer.”, säger Anders Rylander, vd på Biovica.

Biovica har sedan 2010 varit ISO-certifierat. ISO 13485 är en internationell standard som definierar krav på kvalitetsledningssystem (QMS) för tillverkare av medicinsk utrustning. Förnyelsen av certifikatet har skett genom en utförlig förnyelserevision (renewal audit) av Biovicas ackrediteringsbolag. Certifikatet gäller utveckling, tillverkning och försäljning av DiviTum.

Kontakt

Anders Rylander, CEO Biovica.

tel: 018 444 48 35,

email: anders.rylander@biovica.com

Biovica – Bästa behandling från dag ett

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade test i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Genom biomarkörer mäter Biovicas test DiviTum® celltillväxt. Testet har i flertalet kliniska studier framgångsrikt tidigt lyckats besvara om den behandling som satts in är effektiv. Det första applikationsområdet för DiviTum är behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter får optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, info@fnca.se, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.