

Pressmeddelande

Lund 01 februari 2022

Scandinavian ChemoTech erhåller ISO 13485 certifikat

Under 2021 har ChemoTech, efter att ha säkrat sin CE-märkning för sitt IQwave-system, fortsatt att utveckla sitt kvalitetsledningssystem för att säkerställa att det följer både befintliga samt kommande krav på medicintekniska produkter.

Scandinavian ChemoTech har erhållit certifikat för ISO 13485 som är utfärdat av RISE, Research Institutes of Sweden AB. Företagets kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter uppfyller kraven i SS-EN ISO 13485:2016 med avseende på "Design och utveckling, produktion, marknadsföring, försäljning, distribution och tjänster av produkter inom elektroporation".

"Detta är en viktig prestation för företagets organisation som är avgörande för regulatoriska förfaranden i länder utanför Europa, utanför EEC och MDR (Medicintekniska regelverk). Företagets kvalitetsarbete fortsätter men nu från en förbättrad nivå för underhåll av ISO-certifikatet. Årliga revisioner kommer att utföras av RISE. Certifikatet är giltigt till 2025-01-26." - säger Eva Ståhl Wernersson QM/RA Director på ChemoTech

"Detta är ännu en milstolpe för ChemoTech som förbättrar vår förmåga att marknadsföra och slutföra registreringen av IQwave™ på några av våra utsedda marknader." - säger Mohan Frick VD och medgrundare av ChemoTech

För mer information vänligen kontakta:
Mohan Frick, VD

Tele: +46 (0)10-218 93 00
Mail: info@chemotech.se

Certified Adviser: Erik Penser Bank, Tel: +46 8 463 80 00, E-mail: certifiedadviser@penser.se

Denna information är sådan som ChemoTech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2022-02-01 12:30 CET.

Scandinavian ChemoTech AB (publ)

ChemoTech är ett svenskt medicinteknikföretag med säte i Lund som utvecklat en patenterad teknologiplattform för att ge cancerpatienter tillgång till ett nytt behandlingsalternativ, Tumörspecifik Elektroporation™ (TSE), som kan användas för behandling av både människor och djur. Det finns ett stort antal cancerpatienter vars tumörer av olika skäl inte kan behandlas med konventionella metoder men där TSE kan vara en lösning. Därför utvärderar bolaget kontinuerligt nya möjligheter och applikationsområden för teknologin. ChemoTechs aktier (CMOTEC B) är noterade på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm och Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser. Läs mer på: www.chemotech.se.