



Första avläsaren producerad av Note levererad till Calmark Sweden AB

Calmark Sweden AB har idag fått leverans av den första avläsaren som tillverkats i produktionsmiljö. Note AB i Norrtälje som Calmark tidigare skrivit avtal med har producerat den första läsaren.

Inför CE-märkningen av sin första produkt bilirubin, kommer Calmark nu att gå in i verifiering och valideringsfas. Under denna fas kommer tester av produkten att ske, för att säkerställa att den uppfyller de tekniska kraven och alla gällande standarder. Under denna fas är det viktigt att validering och verifieringen görs på produkter likvärdiga med dem som sedan ska säljas ute på marknaden. Inför detta har nu Note AB levererat den första avläsaren som tillverkats i deras produktionslokaler.

"Ett stort steg har tagits idag när den första läsaren från Note är klar. Vi ligger före vår tidsplan och kan nu starta den viktiga verifieringen och valideringen enligt den nya plan vi tagit fram. Den första läsaren ska användas i labbet, men kommer senare att finnas ute på sjukhusen för testning av nyfödda bebisar.", säger Anna Söderlund, VD på Calmark.

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Anna Söderlund, VD
Telefon: +46 70 213 25 35
E-post: anna.soderlund@calmark.se
www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som bedriver forskning och utveckling av produkter inom patientnära diagnostik riktade mot nyfödda. Bolaget utvecklar en patientnära analysmetod (PNA) som enklare och snabbare än dagens metoder kan erbjuda beslutsstöd i vården av nyfödda barn. Som ett första steg kommer Calmark att erbjuda tre viktiga patientnära tester för barnens första levnadsvecka. Trippeldiagnostiken beräknas vara redo för produktion under det fjärde kvartalet 2019 med planerad lansering i delar av Europa och Asien under 2020. Calmark avser att generera intäkter via försäljning av läsare och engångsprodukter. Bolagets målsättning är att bli en ledande aktör inom PNA-diagnostik för nyfödda och att långsiktigt tillgodose alla relevanta tester för den första perioden i livet. Läs mer om Calmark på www.calmark.se.