



Calmark CE-märker produkt för bedömning av sjukdomsgrad vid covid-19

Calmark Sweden AB (publ) meddelar idag att produkten Calmark COVID19-LDH har CE-märkts enligt IVD-direktivet. Produkten kan nu börja säljas och användas i sjukvården bland annat inom EU.

IVD-direktivet omfattar bland annat krav på säkerhet, prestanda och funktion. Calmarks produkt COVID19-LDH, för bedömning av sjukdomsgrad vid covid-19 har nu genomgått alla dessa kvalitetssäkringar med fullgott resultat.

Förutom att CE-märket ger Calmark tillstånd att sälja produkten inom Europa så öppnar det också upp möjligheter till snabbare registrering på andra marknader som har speciella regler för covid-19 produkter.

"Det är med djup tillfredsställelse vi kan tillkännage att Calmark nu har CE-märkt COVID19-LDH," säger Anna Söderlund, VD. "När pandemin slog till ställde vi om bolaget till att rekordsnabbt utveckla ett patientnära LDH-test för covid-19 på samma plattform som produkterna för nyfödda. Jag vill passa på att tacka mitt fantastiska team för all kompetens och allt jobb de lagt ner i produkten."

Calmark POC - Covid är en plattform som består av ett instrument med tillhörande mjukvara och en testkassett avsedd för mätning av biomarkören lactat dehydrogenas (LDH). Plattformen kan användas på t.ex. akutmottagningar och vårdavdelningar på sjukhus. Calmark har flera distributörsavtal avseende produkten, bland annat med bolaget P.R.I.S.M.A. Srl i Italien, där avtalet omfattar en minsta volym på 4,6 MSEK.

Informationen är sådan som Calmark Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014) samt lag (2007:528) om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-04-15 17:50 CET.

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Anna Söderlund, VD
Telefon: +46 70 214 98 93
E-post: anna.soderlund@calmark.se
www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer en patientnära analysmetod (PNA) för enklare och snabbare analyser av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer. Marknads lansering av det första testet, Neo-

Bilirubin påbörjades under 2020. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem erbjuder Calmarks produkt ett stöd för diagnos som idag inte finns eftersom tillgången på sjukhuslaboratorier många gånger är begränsad. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. Förutom produkter för nyfödda, säljer Calmark även ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer på www.calmark.se.