

Pressmeddelande

Lumito anlitar QAdvis och startar arbetet mot CE-märkning

Som ett led i arbetet med implementation av kvalitetssystem och framtagande av teknisk fil inför lanseringen av sin första produkt har Lumito tecknat avtal med QAdvis AB. Målsättning är att ha en CE-märkt produkt under Q1 2020.

En viktig komponent för att kunna starta försäljningen av Lumitos produkter i Europa är att bolaget kan CE-märka produkterna inom ramen för EU:s regulatoriska ramverk IVDD (In Vitro Diagnostics Directive). Bolaget har därför påbörjat aktiviteterna för att implementera sitt kvalitetssystem och för framtagande av teknisk fil som grund för CE-märkning. Arbetet sker i nära samarbete med Lumitos utvecklingspartner TTP och med QAdvis inom det regulatoriska området. Målsättningen är att ha den första produkten CE-märkt under Q1 2020.

- Det är en viktig milstolpe i bolagets utveckling att vi nu är igång med processen mot ett implementerat kvalitetssystem och mot en CE-märkt produkt, säger Lumitos VD Stefan Nilsson.

För ytterligare information kontakta:

Lumito AB (publ), VD Stefan Nilsson, telefon +46 767 78 59 05, sn@lumito.se

Om Lumito

Lumito är ett bolag som är specialiserat inom medicinsk forskning och utveckling på avbildningsteknik. Tekniken som baseras på så kallade uppkonverterande nanopartiklar (UCNP - Up Converting Nano Particles) syftar till att höja bildkvaliteten i biomedicinska avbildningstekniker.

Lumitos patent omfattar, att med nanopartiklar som markör, skapa bilder med hög upplösning av vävnader i till exempel tumörer. Tekniken har flera potentiella användningsområden, men i första hand har Lumito valt att fokusera på digital patologi.

Ett samarbetsavtal gällande utveckling av instrument och infärgningsvätskor har tecknats med TTP plc (The Technology Partnership) i Cambridge UK.

Bolagets aktier Lumito MTF och teckningsoptioner Lumito MTF TO1 handlas på marknadsplatsen NGM Nordic MTF.

Om QAdvis

QAdvis AB is medtech consulting company assisting clients with quality, regulatory and clinical evaluations for the medical device and in-vitro diagnostic device industry. Some 25 expert consultants support clients in Europe and worldwide.

QAdvis' team members are active participants in several major international standardization committees and EU commission working groups.

Company offices are in Stockholm and in Lund, Sweden.