



Hoodin tecknar strategiskt avtal med CertHub för att integrera Compliance Studio i life science-bolagens kvalitetsstyrning

Hoodin AB meddelar att bolaget har tecknat ett strategiskt partnerskapsavtal med CertHub, en AI-baserad plattform för regulatorisk efterlevnad inom medicinteknik.

Partnerskapet syftar till att kombinera Hoodins Compliance Studio med CertHubss plattform för produktinformation, teknisk dokumentation, kvalitetsledning och certifieringsprocesser.

Compliance Studio hjälper företag att identifiera vilka regulatoriska krav som gäller för deras produkter på olika marknader och bevakar förändringar i regelverken. CertHub tillhandahåller en plattform där medicintekniska företag kan hantera den dokumentation och de processer som krävs för att uppfylla regulatoriska krav.

Tillsammans kan plattformarna ge kunderna ett mer sammanhängande stöd för att identifiera, följa upp och hantera regulatoriska krav.

Identifierade kundbehov och begränsad integrationsinsats

Samarbetet har redan påbörjats och parterna har identifierat befintliga kunder hos CertHub med behov som Compliance Studio är utvecklat för att möta. Partnerskapet utgår därmed från identifierade kundbehov.

En inledande teknisk bedömning indikerar att plattformarna kan integreras med en relativt begränsad utvecklingsinsats. Den slutliga omfattningen är dock beroende av teknisk specifikation och kundernas krav.

En sådan integration skulle kunna skapa förutsättningar för flera kundprojekt utan att motsvarande tekniska utvecklingsarbete behöver genomföras för varje enskild kund.

Möjligheter till skalbar försäljning

I Europa finns över 36 000 medicintekniska företag, varav omkring 90 procent är små och medelstora företag, enligt MedTech Europe. Företagen verkar på en marknad med omfattande regulatoriska krav på bland annat dokumentation, kvalitetsledning och marknadstillträde.

Genom partnerskapet med CertHub får Hoodin möjlighet att nå potentiella kunder även genom en extern samarbetspartner, som ett komplement till bolagets egen direktförsäljning.

Samarbetet kan därmed skapa förutsättningar för att nå en bredare kundbas utan motsvarande ökning av den egna försäljningsorganisationen. Kombinationen av identifierade kundbehov och en bedömt begränsad integrationsinsats är en viktig utgångspunkt för den fortsatta kommersiella utvecklingen.

Compliance Studios affärsmodell bygger på återkommande licensintäkter per Regulatory Position. Den kommersiella modellen för eventuella kundprojekt genom CertHub är ännu inte slutligt fastställd och kan komma att omfatta licensintäkter, integrationsrelaterade tjänster och andra gemensamma kommersiella upplägg.

Avtalet innebär inte någon garanterad order eller omedelbar licensintäkt för Hoodin. Framtida intäkter är beroende av kundernas efterfrågan, den fortsatta utvecklingen av integrationen och separata kommersiella överenskommelser.

”CertHub har identifierat kunder med behov inom regulatorisk styrning som Compliance Studio är utvecklat för att möta. Samtidigt bedömer vi att den tekniska integrationen mellan plattformarna kan genomföras med en relativt begränsad insats.

Det gör partnerskapet intressant för Hoodin. Vi ser en möjlighet att göra Compliance Studio tillgängligt för fler medicintekniska företag genom en plattform som redan stödjer deras arbete med dokumentation, kvalitetsledning och certifiering.

På sikt kan det skapa förutsättningar för en bredare kundbas och ökade återkommande intäkter”, säger Marcus Emne, vd för HO.

Avtalet bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på Hoodins finansiella ställning på kort sikt.

Om CertHub

CertHub är en AI-baserad plattform för medicintekniska tillverkare och anmälda organ (Notified Bodies). Plattformen stödjer hantering av produktinformation, teknisk dokumentation, kvalitetsledningssystem och processer kopplade till certifiering och marknadstillträde. Bolaget har sitt huvudkontor i München, Tyskland.

För mer information vänligen kontakta:

Marcus Emne, verkställande direktör, Hoodin AB (publ)

Tfn: +46 79-335 76 58

E-post: marcus@hoodin.com

Hemsida: www.hoodin.com

Hoodin AB utvecklar Vertical AI-lösningar för life sciences med fokus på regulatorisk styrning. Bolaget bygger system som kombinerar strukturerad regulatorisk data med AI-baserad analys för att möjliggöra kontinuerlig och kontextbaserad hantering av regulatoriska krav på en global marknad.