

Tendo går mot ISO-certifiering

Tendo AB ("Tendo" eller "Bolaget") kan idag meddela att Bolaget har tecknat ett avtal med det oberoende certifieringsorganet BSI Group för att erhålla ISO 13485-certifiering, en internationell standard som definierar kraven för ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter. Tendo följer redan idag certifieringskraven och har upprättat ett kvalitetsledningssystem och är redo för nästa steg— att bli certifierade enligt ISO 13485.

Idag kan Tendo meddela att Bolaget har tagit ett viktigt steg mot att bli certifierade enligt ISO 13485 standarden. Sedan tidigare har Tendo upprättat ett kvalitetsledningssystem och har nu tagit nästa steg mot att erhålla certifieringen. För att gå vidare i processen har Tendo tecknat ett avtal med det oberoende granskningsorganet BSI Group som ska granska, certifiera och löpande revidera Tendos kvalitetsledningssystem. Granskningen kommer att genomföras under 2024.

"Vi är stolta över att meddela vårt åtagande att uppfylla högsta standarder för kvalitet och säkerhet genom att inleda vår resa mot ISO 13485-certifiering. En certifiering öppnar för nya marknader och ökar förtroendet hos kunder och partners. Den signalerar också hög kvalitet, effektiv riskhantering och ökad produktivitet. Genom att sträva efter ISO 13485-certifiering stärker vi vår position på den globala marknaden." – kommenterar Sofie Woge VD för Tendo.

ISO 13485 är en internationell standard som definierar kraven för ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter. Standarden är specifikt utformad för tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter och tjänster. Syftet med ISO 13485-certifiering är att säkerställa att organisationer som är involverade i medicinteknisk produktion och distribution uppfyller höga krav på kvalitet, säkerhet och överensstämmelse med relevanta regler och föreskrifter. Certifiering enligt ISO 13485 kommer visa att Tendo har etablerat och upprätthåller ett robust kvalitetsledningssystem som syftar till att säkerställa att Bolagets produkter är säkra, effektiva och uppfyller de medicinska och regulatoriska kraven.

För mer information om Tendo, vänligen kontakta:

Sofie Woge, VD, Tendo
Telefon: (+46) 760 - 21 22 13
E-post: sofie@tendoforpeople.se

Kort om Tendo

Tendo AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer medicintekniska robotiserade hjälpmedel till personer med funktionsnedsättningar i händerna. Bolagets första produkt, Tendo OneGrip, är en handske med integrerat exoskelett som ger styrka och rörlighet i händerna till personer med begränsad, eller saknad handfunktion till följd av en ryggmärgsskada. Bolaget är beläget i Lund i Sverige. Tendo AB är noterat på den svenska Spotlight Stock Market. Mer information på www.tendoforpeople.se.