

Tendo går framåt i CE-märkningsprocessen

Tendo AB ("Tendo" eller "Bolaget") meddelar idag framsteg i CE-märkningsprocessen för Bolagets produkt OneGrip. Tendo, har sedan tidigare stått i kö för att kontrahera BSI Group, en Notified Body, och därigenom få en granskningstid för CE-märkning. Genom att teckna ett avtal med BSI Group har Tendo även fått en fastställd tid för granskning av den tekniska dokumentationen för CE-märkningen av Tendo OneGrip som kommer inledas om cirka ett år.

Tendo har stått i kö hos en Notified Body (även kallad granskande organ), för att därigenom få en granskningstid för Tendo OneGrips tekniska dokumentation i ansökan om en CE-märkning av produkten enligt förordningen om medicintekniska produkter, (MDR). För att vidare säkra och potentiellt skynda på CE-märkningsprocessen har Bolaget nu tecknat ett avtal med en Notified Body, BSI Group. BSI Group är en erfaren samarbetspartner som kommer att genomföra granskningen av den tekniska dokumentationen för CE-märkningen.

Vidare har Bolaget tagit ett ytterligare steg i processen där Tendo erhållit besked från BSI Group om att granskningsprocessen kan inledas om senast cirka ett år. Tendo kommer nu att accelerera färdigställandet av den tekniska dokumentationen för Tendo OneGrip. När dokumentationen lämnats in, inleder BSI Group granskningsprocessen för CE-märkning vilket uppskattningsvis brukar ta i genomsnitt sex månader.

Att Tendo kunnat kontrahera en Notified Body och fått besked om en tid för granskning, markerar en viktig milstolpe i CE-märkningsprocessen och avancerar utvecklingen mot att kunna CE-märka Tendo OneGrip enligt MDR-regelverket.

"Vi är glada över att meddela våra framsteg i CE-märkningsprocessen för vår produkt OneGrip. Genom vårt samarbete med BSI Group strävar vi inte bara efter att säkra processen, utan också att säkerställa att vårt arbete möter alla krav och riktlinjer enligt MDR-regelverket på bästa möjliga sätt. Att få en fastställd tid för granskning av den tekniska dokumentationen är en viktig milstolpe för oss." - Sofie Woge, VD för Tendo AB

Tendo har sedan tidigare tecknat ett avtal med BSI Group som ska granska och ISO-certifiera Tendo enligt ISO 13485.

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.