

Tendo rekryterar QA/RA Manager - anställer Maria Lopez

Tendo AB ("Tendo" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har anställt Maria Lopez som ny QA/RA Manager för Tendo. I rollen som QA/RA Manager kommer hon ansvara för det regulatoriska arbetet med kvalitetsledningssystem, säkra implementeringen av procedurer, dokument och processer för Tendos medicintekniska produkt Tendo OneGrip. Maria Lopez har tidigare varit VD på Integrum och ansvarade för att få företagets medicintekniska produkter godkända i både EU och USA.

"Det är oerhört värdefullt få in Marias expertis i den nuvarande fasen som Tendo befinner sig i och för att vi ska nå våra milstolpar. Jag är övertygad om att med hennes omfattande erfarenheter och kunskap kommer vi att kunna säkra att vi når de regulatoriska godkännanden som vi strävar mot.", kommenterar Sofie Woge, VD på Tendo.

Tendo meddelade nyligen att man har genomfört flera regulatoriska aktiviteter, bland annat de ingångna avtalen med BSI Group som avser granskning av Bolagets regulatoriska dokumentation för ISO-certifiering och CE-märkning. I sin roll på Tendo kommer Maria Lopez att ansvara över det regulatoriska arbetet, med fokus på Tendos kvalitetsledningssystem, den tekniska dokumentationen för Bolagets produkter och interaktioner med det granskande organet, så kallad Notified Body.

"Jag ser fram emot att kunna ta vid i Tendos nyligen initierade arbete med ansökan om ISO-certifiering och CE-märkning. Jag har tidigare tagit produkt från utveckling till regulatoriska godkännanden i Europa och USA och ser fram emot att nyttja mina erfarenheter i mitt arbete på Tendo. Det finns starka förutsättningar för att Tendo ska lyckas på marknaden och det är spännande att vara en del av den resan!", kommenterar Maria Lopez, QA/RA Manager på Tendo.

Maria Lopez har arbetat som konsult inom bland annat kvalitetsledningsfrågor och har även tidigare arbetat som VD för det svensknoterade medicinteknikbolaget Integrum under 2019–2022. Under Maria Lopez ledarskap som VD ökade bolagets omsättning från 22 MSEK till 55 MSEK med ett flertal uppnådda milstolpar som bland annat FDA förhandsgodkännande (PMA) för bolagets medicintekniska produkt OPRA, inlämningen av dokumentationen för europeisk medicinteknisk certifiering (MDR) samt certifieringen för 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.