

2018-10-05

## Boule Diagnostics får varningsbrev från amerikanska myndigheten FDA

Boule Medical (ett dotterbolag till Boule Diagnostics) har idag mottagit ett varningsbrev från amerikanska FDA (Food and Drug Administration). Efter en rutininspektion av Boules instrumenttillverkning i Sverige i maj 2018 mottog Boule observationer från FDA. Boule har dedikerat avsevärda resurser till att åtgärda dessa observationer, och har återkommit till FDA med åtgärdsplaner enligt tidtabell och har implementerat förbättrade procedurer enligt planerna. Enligt varningsbrevet är de implementerade åtgärderna inte tillräckliga och ytterligare dokumentation av implementering och genomförd personalutbildning enligt de nya procedurerna, samt genomgång av historik, krävs.

Boule Diagnostics tar regelefterlevnad mycket seriöst, och denna fråga har högsta prioritet i företaget. Boule Diagnostics kommer att fortsätta att dedikera nödvändiga resurser till detta arbete och avser att till fullo samarbeta med FDA för att åtgärda problemen och att efterleva alla relevanta FDA regler.

Varningsbrevet begränsar inte produktion eller försäljning av produkter.

### För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Dalborg, VD och koncernchef, Boule Diagnostics AB, tfn. +46 70-558 51 05

Christina Rubenhag, CFO Boule Diagnostics AB, tfn. +46 70-546 72 22

### Om Boule Diagnostics AB (publ)

Boule Diagnostics AB är ett globalt diagnostikbolag som utvecklar, tillverkar och säljer system och förbrukningsvaror för blodcellräkning (hematologi). Bolaget riktar sig främst till små och medelstora sjukhus, kliniker och laboratorier samt till andra diagnostikbolag inom såväl human- som veterinärhematologi. Verksamheten bedrivs genom rörelsedrivande dotterbolag i Sverige, USA och Mexiko. Försäljning sker globalt, företrädesvis via distributörer med stöd av Boules egna lokala säljare och servicepersonal. Boule Diagnostics aktie är sedan 2011 noterad på NASDAQ Stockholm. [www.boule.com](http://www.boule.com)

Denna information är sådan information som Boule Diagnostics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 oktober 2018 kl. 19:15.