

Diagonal Bio AB har genomfört steg 1-revisionen av sitt kvalitetssystem (QMS) av det anmälda organet (BSI)

Fredag, 10 december 2021

Diagonal Bio AB ("Diagonal" eller "Bolaget") meddelar idag att bolaget genomfört steg 1-revisionen av British Standards Institutions Group (BSI), ett viktigt steg mot ISO 13485-certifieringen. Revisionen genomfördes efter att Bolaget implementerat sitt kvalitetssystem ("Quality Management System" eller "QMS") vilket möjliggör att Bolaget kan uppnå ISO 13485-standarden.

Diagonal arbetar löpande med den regulatoriska processen kring Panviral. En av målsättningarna under andra halvåret av 2021 var att implementera och sätta ett kvalitetssystem (QMS) i användning.

Vidare kan Bolaget meddela att steg 1-revisionen har avslutats. ISO 13485-certifieringen är en förutsättning för att få CE-märka Panviral. Revisionsrapporten från BSI innehöll inga avvikelser som kräver korrigering innan Bolaget går vidare med steg 2-revisionen. Diagonal avser att fortsätta det pågående kvalitetssäkrings- och regulatoriska arbetet och även fokusera på förberedelserna inför steg 2-revisionen som krävs för att erhålla ISO 13485-certifiering.

Jack Egelund Madsen, VD, kommenterar:

"Vi är stolta över insatserna av Diagonals kvalitetsteam som reflekteras i utfallet av steg 1-revisionen. Det faktum att BSI inte fann några avvikelser är verkligen en prestation som vi är mycket stolta över. Kvalitetssäkring är nyckeln för Diagonals utvecklingsarbete och den framgångsrika initiala revisionen är ett viktigt steg i den regulatoriska processen. Tillsammans med våra senaste tekniska framsteg är vi precis där vi vill vara på denna spännande resa."

För mer information om Diagonal Bio AB, vänligen kontakta:

Jack Egelund Madsen, VD

Telefon: +46 73 526 27 59

E-post: jem@diagonalbio.com

Diagonal Bio AB grundades 2020 och är ett svenskt bioteknikbolag med säte och kontor i Lund. Bolaget utvecklar plattformen Panviral för att detektera och diagnostisera små sektioner av patogengenom, exempelvis virus, bakterier och svampar. Bolaget grundades med målsättningen att minska mänskligt lidande genom att med egenutvecklad teknik revolutionera global diagnostik av patogenburna sjukdomar.