

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 7 februari 2022

GPX Medical inleder processen för certifiering av kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485

GPX Medical AB (publ) meddelar idag att bolaget påbörjat granskningsprocessen av kvalitetsledningssystemet inför ISO 13485 certifiering, vilket är ett nödvändigt steg inför att nå CE-märkning.

GPX Medical har, med goda resultat, klarat av detta första steg i granskningsprocessen och kan gå vidare till nästa steg, en andra granskning, som vid godkänt resultat innebär att bolaget certifieras enligt ISO 13485. Den andra granskningen är planerad att ske under 2022. ISO 13485 certifieringen innebär att bolaget har ett väl genomgången och kvalitetssäkrat kvalitetsledningssystem för utveckling av medicinteknisk utrustning och är ett viktigt delmål i den regulatoriska planen och en förutsättning för att nå CE-märkning och FDA-tillstånd.

”Det är glädjande att vi nu har kvalitetsledningssystemet på plats och att granskningsprocessen med BSI har påbörjats. Ett certifierat kvalitetsledningssystem är en förutsättning för att kunna sälja medicinteknik och vi visar här att vi uppnår våra uppsatta milstolpar, och i det här fallet, till och med före planerad tidplan”, säger Hanna Sjöström, vd för GPX Medical.

BSI

BSI grundades 1901 i Storbritannien och var världens första nationella standardiseringsorgan. Idag är BSI en ledande leverantör av standardrelaterade tjänster, utvärdering och certifiering av ledningssystem. BSI är en global aktör som finns i 193 länder och arbetar med över 12 000 kommittémedlemmar.

ISO 13485

ISO 13485 anger krav på ett kvalitetsledningssystem för bolag som tillhandahåller medicintekniska produkter och relaterade tjänster. Certifieringen av ledningssystemet innebär uppfyllande av krav på säkerhet, spårbarhet, rapportering till myndigheter, kundernas krav och uppfyllnad av lagkrav.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, vd GPX Medical, tel: 0760-10 71 16, e-post: hanna.sjostrom@gpxmedical.se

GPX Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Metoden har även potential för diagnostik av bihålor. Bolaget grundades år 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: GPXMED). Se mer på www.gpxmedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, tel: +46 (0)8-528 00 399, e-post: info@fnca.se