

Pressmeddelande
Lund, Sverige, 25 januari 2022

Regulatory Affairs Manager anlitad - GPX Medical stärker teamet inför arbetet med CE-märkning och FDA-godkännande

GPX Medical AB (publ) meddelar idag att Cecilia Larsson har anlitats som Regulatory Affairs Manager från och med januari 2022. Larsson kommer främst att arbeta med regulatoriska frågeställningar inom utvecklingen av NEOLA[®], bolagets medicintekniska produkt för icke-invasiv kontinuerlig monitorering av lungor hos för tidigt födda barn. Arbetet innebär framtagande av teknisk dokumentation och ansökningar till anmänt organ för att kunna CE-märka instrumentet, och till den amerikanska myndigheten FDA för tillstånd och marknads lansering i USA.

Regulatory Affairs Manager Cecilia Larsson har mer än femton års erfarenhet inom utveckling och marknadsgodkännande av medicintekniska produkter i sjukhusmiljö, i små och stora bolag och som konsult. Hennes expertisområden inkluderar produktutveckling i överensstämmelse med internationella standarder och förordningar. Cecilia Larsson kommer på GPX Medical att leda det regulatoriska arbetet vilket innefattar den regulatoriska strategin, dokumentation av design, tillverkning och validering, samt leda ansökningsprocesserna för europeisk CE-märkning och amerikanskt FDA-godkännande. Cecilia har även lång erfarenhet av att jobba med och leda kvalitetsarbete och kommer även att kunna stötta bolaget i dessa processer.

”Nu när bolaget går in i fasen att söka marknadsgodkännanden i både Europa och USA är det av strategisk betydelse att vi lyckats knyta en så erfaren och kompetent person som Cecilia Larsson till den här rollen. Det regulatoriska arbetet med anmänt organ samt myndigheter i såväl Europa som USA är centralt för att genomföra vår strategi. Det är därför extra glädjande att välkomna Cecilia Larsson till vårt team”, säger Hanna Sjöström, vd på GPX Medical.

”NEOLA[®] är en produkt som har stor potential att förändra och förbättra vården av för tidigt födda barn. Det finns en tydlig och genomtänkt regulatorisk strategi och ett genuint kvalitets- och marknadsfokus som genomsyrar alla delar av bolaget. GPX Medical är ett litet bolag med stor mognad och jag är glad att vara med på den spännande resan framåt och sätta en viktig produkt på marknaden tillsammans med dem”, säger Cecilia Larsson, Regulatory Affairs Manager på GPX Medical.

NEOLA[®]

GPX Medicals produkt NEOLA[®] är ett medicintekniskt instrument för kontinuerlig och icke-invasiv lungövervakning av för tidigt födda barn. Instrumentet mäter förändringar i lungvolym och syrgaskoncentrationen i lungorna hos för tidigt födda spädbarn med möjlighet att omedelbart upptäcka komplikationer såsom respiration-svikt, en blockerad luftväg eller en felplacerad lufrörstub. Detta innebär att vårdpersonal varnas om ett problem i realtid och kan behandla barnet direkt.

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