



Devysers kvalitetsledningssystem och produkt för fosterdiagnostik godkända enligt nya europeiska IVDR-regelverket

Devyser har idag blivit certifierade enligt det nya, mer omfattande IVDR-regelverket som trädde i kraft den 26 maj 2022. Certifieringen som utfärdades av anmälda organet TÜV SÜD gäller Devysers kvalitetsledningssystem och produkt för fosterdiagnostik. Godkännandet stärker Devysers position på marknaden och bekräftar bolagets långsiktiga fokus på kvalitetssäkring och patientsäkerhet.

Alla nya medicintekniska produkter som börjar säljas i Europa måste från och med den 26 maj 2022 uppfylla kraven enligt det nya IVDR-regelverket. Regelverket säkerställer högsta kliniska säkerhet för tillverkning av medicintekniska produkter. För att en produkt skall uppfylla kraven måste bland annat företagets kvalitetsledningssystem vara certifierat enligt regelverket.

”Vi har under de senaste två åren arbetat intensivt för att uppfylla de mycket hårdare krav som ställs utifrån IVDR-regelverket. Våra kunder kan känna sig trygga med att vår produkt för fosterdiagnostik redan har blivit godkänd. Det visar också att Devyser har en utvecklings- och kvalitetsorganisation som kan mäta sig med de bästa i Europa.”, säger Fredrik Alpsten, VD för Devyser.

I Europa måste medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG vara CE-godkända för att få säljas. Det nya regelverket, kallat IVDR (EU) 2017/746, ersatte från 26 maj 2022 det förra direktivet, vilket innebär att produkter behöver genomgå en ny godkännandeprocess. Devysers produkt för fosterdiagnostik är godkänd enligt det nya regelverket och Devyser är nu certifierat för att fortsätta registrera nya och befintliga produkter enligt EU:s nya regelverk.

”Övergången till IVDR-regelverket är en stor utmaning för hela branschen. Certifieringen är ett tecken på vårt engagemang och fokus på kvalitet. Vi är stolta över att kunna erbjuda våra kunder den försäkran”, säger Theis Kipling, Chief Commercial Officer hos Devyser.

Denna information är sådan information som Devyser Diagnostics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 29 augusti 2022 kl. 14:30 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Alpsten, VD
Email: fredrik.alpsten@devyser.com
Telefon: +46 706 673 106

Sabina Berlin, CFO
Email: sabina.berlin@devyser.com

Telefon: +46 739 519 502

Om Devyser Diagnostics AB (publ)

Devyser utvecklar, tillverkar och säljer kit för genetisk testning till laboratorier i över 45 länder. Produkterna används för avancerad DNA-testning inom ärftliga sjukdomar, onkologi och transplantation för att möjliggöra skräddarsydd cancerbehandling, diagnos av ett stort antal genetiska sjukdomar samt uppföljning av transplanterade patienter. Devysers produkter förenklar komplexa genetiska testprocesser, förbättrar provgenomströmningen, minimerar manuella moment och levererar snabba resultat. Devyser grundades 2004 och har sin bas i Stockholm.

Devyser aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Bolagets Certified Adviser är Redeye AB. Fö mer information, besök www.devyser.com.