

Implantica har framgångsrikt genomfört omcertifieringar enligt ISO 13485 och MDSAP

Implantica AG (publ), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att föra in avancerad teknik i kroppen, meddelar att Implantica CE Reflux Ltd. efter ett framgångsrikt omcertifieringsrevisionsprogram, har erhållit förnyade certifikat för ISO 13485 Quality Management System (QMS) och Medical Device Single Audit Program (MDSAP) av sitt anmälda organ, / "Notified Body", BSI:

Omcertifieringen enligt ISO 13485 visar att Implanticas kvalitetsledningssystem uppfyller den erkända internationella standarden för konstruktion, utveckling och distribution av medicintekniska produkter, och omcertifieringen enligt MDSAP stöder en tillverkare av medicintekniska produkters kvalitetsledningssystem för att uppfylla kraven från ytterligare tillsynsmyndigheter.

"Dessa omcertifieringar ger den nödvändiga plattformen för att bygga den fortsatta kommersiella framgången för RefluxStop™, vårt CE-märkta implantat som behandlar orsaken till sura uppstötningar och som är utformat för att bli vårdstandard på en marknad med 1 miljard drabbade. Hela processen bekräftar den höga efterlevnads- och regleringsstandard som Implantica upprätthåller och är en viktig milstolpe. Grattis till hela teamet på Implantica för deras hängivenhet och engagemang för att upprätthålla den högsta nivån av kvalitetsstandarder och patientsäkerhet i hela företaget, säger Peter Forsell, VD för Implantica.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer
Telephone (CH): +41 (0)79 335 09 49
nicole.pehrsson@implantica.com

Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, info@fnca.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 januari 2023 kl 08:30 CET.

Om Implantica

Implantica är en medicinteknisk grupp som arbetar med att föra in avancerad teknik i kroppen. Implanticas huvudprodukt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat för förebyggande av gastroesofageal reflux som har potential att skapa ett paradigmskifte inom anti-refluxbehandling, vilket stöds av framgångsrika kliniska studieresultat. Implantica fokuserar också på e-hälsa inuti kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline som delvis bygger på två plattformstekniker: en e-hälsoplattform som är utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, styra behandlingen inifrån kroppen och kommunicera med vårdgivaren på distans och

en trådlös energiplattform som är utformad för att driva fjärrstyrda implantat trådlöst genom intakt hud. Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: IMP A SDB). Besök www.implantica.com för mer information.

Nyhetsrum

<http://www.implantica.com/media/media-kit>

ISO 13485 certificate

<http://implantica.prod.waas.site/files/MD660600.pdf>

MDSAP certificate

<http://implantica.prod.waas.site/files/MDSAP709255.pdf>

Product Pipeline

<http://www.implantica.com/product-pipeline/prioritized-products/>

Technology Platform

<http://www.implantica.com/innovations/technology-platform-overview/>

Kontakt med media:

Implantica AG

Juanita Eberhart

VP Marketing

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com