
BiBBInstruments lämnar in ansökan för EUs nya förordning MDR

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar unika biopsi-instrument för tidig diagnos, meddelar att Bolaget har lämnat in en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter. Certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta att sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller.

BiBB har planenligt lämnat in en MDR-ansökan till Bolagets anmälda organ (notified body). EU:s nya medicintekniska förordning MDR (Medical Device Regulation) ersatte det tidigare regelverket MDD (Medical Device Directive) den 26 maj 2021. BiBB har lagt stora resurser på att sammanställa all dokumentation med bland annat teknisk och klinisk dokumentation, testresultat och kvalitetsrutiner för EndoDrill®-systemet. Nu följer en omfattande granskningsprocess hos det anmälda organet. EndoDrill® Model X är sedan slutet av 2020 CE-märkt enligt regelverket MDD och detta certifikat gäller till augusti 2022.

Nyligen kommunicerades att BiBBs första kliniska studie EDMX01 (indikation: djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen) med EndoDrill® Model X avslutades i förtid efter positiva resultat. I dagsläget analyseras och sammanställs data inför presentation och vetenskaplig publicering. BiBBs andra pilotstudie EDUX02 avser muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), det vill säga tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Denna pilotstudie som omfattar 10 patienter startade i mars 2021 och är nu i slutfasen av patientrekryteringen med målet att slutföra studien under det första kvartalet 2022. Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter.

Om EU-förordningen MDR

Förordningen om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) är en EU-förordning (2017/745) som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning. Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden. Förordningen uppdaterar reglerna kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, och hur man tillhandahåller och använder produkter. Den innehåller också regler för hur medicintekniska företag genomför produktutvärderingar inom EU. På så sätt säkerställer man att osäker och icke-kompatibel utrustning inte hamnar på marknaden. MDR gäller alla företag som säljer medicintekniska produkter till EU-medlemsstater, Schweiz samt medlemsländer i EES.

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

Telefon: +46 70 899 94 86

www.bibbinstruments.com

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2021-12-23

BiBB
INSTRUMENTS

Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

Denna information är sådan som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 december 2021.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® Model X är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen kommer att inkludera provtagningsinstrument för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks, bukspottkörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® Model X riktar sig till den globala marknaden för endoskopiska biopsiinstrument med fokus på segmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), vilket är det mest snabbväxande området inom endoskopi. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.