
BiBBInstruments lämnar in ansökan för CE-märkning av EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB"), som utvecklar och marknadsför biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan till Notified Body för CE-märkning av nya instrumentet EndoDrill® Model X.

En ansökan för CE-märkning av medicintekniska instrument av EndoDrill® Model X typ omfattar en mängd objektiva tester. Sedan början av året har ackrediterade organ testat EndoDrill® Model X mot olika internationella standarder, vilket bland annat inkluderar biokompatibilitetstester, tredjepartstester (UL), transporttester och steriliseringsvalidering. EndoDrill® Model X har uppfyllt dessa oberoende tester och efter komplettering med preklinisk data och litteraturstudier kunde BiBB nyligen lämna in en komplett ansökan till bolagets tyska Notified Body för CE-märkning av nya EndoDrill® Model X.

VD Fredrik Lindblad kommenterar:

"Tack vare ett fantastiskt tekniskt och regulatoriskt arbete av vårt utvecklingsteam med CTO Dr Stephan Dymling i spetsen, har vi på kort tid genomfört en mängd aktiviteter som resulterat i en inlämnad ansökan för CE-märkning av vårt nya instrument EndoDrill® Model X. Detta är en central milstolpe i utvecklingen av vårt nya endoskopiska biopsiinstrument."

Om EndoDrill® Model X

EndoDrill® Model X, den första planerade produkten i X-serien, är ett unikt biopsiinstrument som konkurrerar med konventionella biopsitänger och ultraljudsledda finnålar inom flexibel endoskopi. Produkten erbjuder provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt en magasinfunktion med möjlighet att ta upp till sex biopsier på en gång (s k multiple sampling). Med konventionella biopsiinstrument dras instrumentet upp ur endoskopets arbetskanal för skördning efter varje enskild biopsi, det vill säga upp till sex gånger vid normal provtagning. EndoDrill® Model X samlar istället alla tagna biopsier i den cylinderformade ledaren, vilket gör att flera prover kan tas i en enda omgång. Detta innebär kortare undersökningstid, minskat lidande för patienten samt reducerade sjukvårdskostnader. Produkten inkluderar en flergångsdel (en motoriserad enhet) samt en engångsdel med handtag och flexibel ledare med tillhörande cylindrisk borrskår.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Fredrik Lindblad, VD BiBBInstruments AB
Telefon: 070-899 94 86
E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

Denna information är sådan information som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 september 2019.

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2019-09-05

BiBB
INSTRUMENTS

Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av concertumörer. Bolaget utvecklar en familj av patenterade biopsiinstrument som adresserar stora behov inom diagnostik av de vanligaste cancerformerna och verkar på den globala mångmiljardmarknaden för biopsiinstrument. Visionen är att erbjuda sjukvårdspersonal innovativa, medicintekniska engångsinstrument för tidigare och mer exakt cancerdiagnostik. Bolaget grundades år 2013 av Charles Walther, överläkare inom patologi och klinisk cytologi. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.