
BiBBInstruments har genomfört uppföljningsrevision och uppgradering av kvalitetssystem ISO 13485:2016

BiBBInstruments AB ("BiBBInstruments") tillkännager att bolagets kvalitetssystem granskats och uppgraderats enligt ISO 13485:2016.

BiBBInstruments, ett ledande medicintekniskt innovationsbolag inom utveckling av unika biopsi-instrument för tidig cancerdiagnostik, meddelar idag att bolaget vid den årliga uppföljningsrevisionen (surveillance audit) av sitt anmälda organ (notified body) även uppgraderat sitt kvalitetssystem i enlighet med ISO13485:2016 för utveckling, tillverkning och försäljning av bolagets biopsi-instrument EndoDrill®. Certifikatet gäller till augusti 2020.

BiBBInstruments fortsätter därmed uppfylla regulatoriska krav för utveckling, tillverkning och försäljning av bolagets biopsi-instrument EndoDrill®. Certifieringen ger sammantaget bolaget fortsatt rätt att CE-märka sina instrument för distribution på den europeiska marknaden.

Fredrik Lindblad, VD BiBBInstruments AB, kommenterar:

"Årlig granskning och godkännande av vårt kvalitetssystem är en viktig förutsättning för fortsatt distribution av våra lanserade EndoDrill®-instrument och nödvändigt för CE-märkning av nya kommersiella instrument under hösten."

För mer information om BiBBInstruments, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD
E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com
Telefon: +46 70 899 94 86
www.bibbinstruments.com

BiBBInstruments AB (org. nr. 556938-9512), med huvudkontor på Medicon Village i Lund, utvecklar diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. Bolaget utvecklar en familj av patenterade biopsi-instrument som adresserar stora behov inom diagnostik av de vanligaste cancerformerna och verkar på den globala mångmiljardmarknaden för endoskopitillbehör med visionen att erbjuda innovativa medicintekniska engångsinstrument för tidigare och mer exakt diagnostik. BiBBInstruments första lanserade produkt, EndoDrill® GI Upper, för tumörer i övre magtarmkanalen, har visat sig ta signifikant bättre prover än konventionella biopsi-instrument, vilket möjliggör tidigare diagnos. Bolaget grundades år 2013 av Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. För mer information, vänligen se www.bibbinstruments.com.