

Pressmeddelande 2015-03-31

Medfield: Certifiering av Strokefinder MD100

Medfield Diagnostics har, tillsammans med Intertek, arbetat mot en certifiering av Strokefinder MD100 innan slutet av första kvartalet. Den generellt höga beläggningen inom test- och certifieringsbranschen för medicinskteknisk utrustning påverkar även certifieringen av Strokefinder, som nu förväntas ske inom april månad.

- Alla tester och analyser är genomförda. Det som återstår är ett antal konkreta frågeställningar där vi i dialog med Intertek skall välja lösningsalternativ. Med den plan vi nu etablerat gemensamt är det svårt att se vad som skulle hindra oss från att bli klara i april, säger Dag Jungenfelt, VD på Medfield Diagnostics AB

Certifieringen gäller överensstämmelse gentemot IEC 60 601 (3:e utgåvan) och CE-märkning för försäljning till forskande och metodutvecklande läkare, i linje med den planerade multicenterstudien som skall bidra till att klinisk evidens insamlas inför utökad CE-märkning och användning inom reguljär vård.

Frågor besvaras av Dag Jungenfelt, VD Medfield Diagnostics AB på tel. 070-987 28 27 eller dag.jungenfelt@medfielddiagnostics.com

Intertek är en ledande leverantör av kvalitets- och säkerhetslösningar med över 36 000 medarbetare i 100 länder (<http://www.intertek.se>)

IEC 60601 är en serie tekniska standarder för säkerhet och effektivitet avseende medicinsk elektrisk utrustning som publicerats av International Electrotechnical Commission (IEC)

Kort om Medfield Diagnostics AB (publ)

Medfield Diagnostics utvecklar mikrovågsbaserade diagnosinstrument. Första produktserien Strokefinder utvecklas för att särskilja stroke orsakad av propp från stroke orsakad av blödning. Behovet av ett snabbt diagnosförfarande vid stroke är idag stort eftersom väldigt få patienter hinner få nödvändig behandling i tid. Stroke är idag den tredje vanligaste dödsorsaken och är en av de främsta orsakerna till svåra och långvariga funktionshinder hos vuxna. Medfields patenterade teknologi har även andra lovande tillämpningsområden, inte minst för diagnos av traumatiska skallskador.