



S2Medical AB (publ) har slutfört certifieringsrevision för ISO13485:2016

S2Medical AB (publ) ("Bolaget") har idag mottagit en bekräftelse från certifieringsorganet RISE att samtliga avvikelser som identifierades under den certifieringsrevision som bolaget genomgick i Juni nu är stängda. Detta talar för att Bolaget inom kort kommer att erhålla certifieringen för kvalitetsledningssystemet ISO13485:2016. Innan Bolaget erhåller certifieringsgodkännandet skall en oberoende granskning genomföras av revisionen. Vid denna oberoende granskning kan Bolaget komma att få ytterligare kompletteringar som måste genomföras innan certifieringen godkänns. Bolaget återkommer när det finns ytterligare information att tillgå.

Certifiering enligt ISO13485 är ett krav för marknadsgodkännande på flera olika marknader. Detta innebär att Bolaget lättare kan registrera dess produkter i länder utanför EU och är även en erkänd kvalitetsstämpel att bolagets organisation med avseende på produktion av medicintekniska produkter uppfyller högsta internationella standard.

"Vi har under de senaste åren arbetat med kvalitetsledningssystemet ISO9001. Detta nya system som vi implementerat är betydligt striktare och gör Bolaget bättre förberett för framtiden samtidigt som det kommer att öppna upp för flera nya marknader så snart som certifieringen är godkänd." säger bolagets VD Petter Sivlér

Denna information är sådan som S2Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-10-28 14:29 CET.

Kontaktuppgifter

Petter Sivlér – CEO, S2Medical AB (publ)
Telefon: +46 (0)8-70 000 50
E-post: petter.sivler@s2m.se

Certified Adviser

Vator Securities AB
Telefon: +46 (0)8-580 065 99
Hemsida: www.vatorsec.se
Epost: ca@vatorsec.se

Om S2Medical

S2Medical AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer innovativa sår-läkningsprodukter för hela sår-läkningsprocessen med fokus på brännskador och kroniska sår. Bolaget har utvecklat eiratex®, ett nytt cellulosabaserat material för läkning av svåra brännskador och kroniska sår. Materialet läker sår effektivt och därmed minskar både lidande för patienter samt kostnader för hälso- och sjukvården.

Aktiens kortnamn: S2M

Aktiens ISIN-kod: SE0011725084