



## Senzime erhåller ISO 13485-certifiering

**Uppsala, 12 juni 2017. Senzime AB (publ) har erhållit ISO 13485-certifiering, vilket är en viktig milstolpe i CE-märkningsprocessen för företagets första monitoreringsprodukter.**

Senzime har certifierats enligt ISO 13485 för sitt kvalitetsstyrningssystem. ISO 13485 är världens mest använda standard och kvalitetsstyrningssystem för medicintekniska produkter. Standarden är harmoniserad med EU:s regelverk och ett godkänt certifikat visar på bolagets förmåga att tillhandahålla medicinsk utrustning som konsekvent uppfyller kundernas krav och gällande lagkrav.

ISO-certifieringen visar att Senzime uppfyller de högt ställda kraven för kvalitetshantering för utveckling, tillverkning, service och försäljning av patientmonitoreringsprodukter inom den medicintekniska industrin. ISO-certifieringen krävs i regelverket för utveckling av medicinsk utrustning och är ett viktigt steg för CE-märkning av Senzimes tre första monitoreringsprodukter OnZurf, CliniSenz och TetraGraph vilket förväntas inom kort.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Lena Söderström, VD för Senzime AB

Tel: +46 708-16 39 12, e-post: [lana.soderstrom@senzime.com](mailto:lana.soderstrom@senzime.com)

### **TILL REDAKTÖRERNA**

#### **Om Senzime**

Senzime utvecklar unika medicintekniska lösningar som gör det möjligt att följa patienters biokemiska och fysiologiska processer inför, under och efter operation. I portföljen ingår patientnära system som möjliggör automatiserad och kontinuerlig mätning av livskritiska ämnen som glukos och laktat i blod och vävnader samt system för att monitorera patienter som undergår narkos. Lösningarna syftar till att säkerställa maximal patientnytta, minska komplikationer i samband med operationer och minska vårdkostnader. Senzime verkar på växande marknader som idag enbart i Europa och USA värderas till över 10 miljarder SEK. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North (ticker SEZI). FNCA är Certified Adviser för Senzime. [www.senzime.com](http://www.senzime.com)