

Artikel som belyser konsekvenserna av MDR regelverket inom dermatologi har publicerats i JEADV

STOCKHOLM, SVERIGE, – 29 november 2021 – SciBase Holding AB ["SciBase"] [STO: SCIB], en ledande utvecklare av AI baserade lösningar för hudsjukdomar, meddelade idag, att en artikel som beskriver konsekvenserna av det nya regelverket för medicintekniska produkter (MDR) inom EU har publicerats i tidskriften "Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology" (JEADV).

Den nya MDR förordningen som trädde i kraft den 26 maj 2021 kommer ha en väsentlig påverkan på den medicintekniska industrin och för kliniker inklusive dermatologer. För det första så behöver många fler produkter, särskilt då mjukvaru- och app-baserade produkter, regulatoriskt godkännande och kontroll. Detta omfattar många produkter inom dermatologi som tidigare inte var reglerade inom det tidigare regelverket. Det finns också strängare krav för klinisk evidens och godkännandeprocessen för produktförändringar.

MDR kommer troligtvis ha positiva effekter på produktkvaliteten för medicinsk utrustning, till gagn för patienterna, men kan också påverka tillgängligheten för nya och existerande produkter och metoder. SciBase är ett av ytterst få företag inom dermatologi som är certifierat enligt den nya och strängare MDR-förordningen.

"Vi tror att den här artikeln kommer att hjälpa dermatologisegmentet att förstå implikationerna av denna nya förordning och hur den kommer att påverka deras tillgång och användning av produkter, vilket i sin tur kan påverka den vård de ger sina patienter. Jag tror att detta kommer att påverka klinikernas köpbeslut och att de kommer att vara mycket mer benägna att köpa från MDR-certifierade företag." säger Simon Grant, VD SciBase

Artikeln har varit ett samarbete mellan hudläkare och regulatoriska experter med input från SciBase och kan hittas på JEADV's hemsida: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.17830>

For mer information vänligen kontakta:

Simon Grant, VD SciBase

Tel: +46 72 887 43 99

Email: simon.grant@scibase.com

Certified Advisor:

Vator Securities

Tel: +46 8 580 065 99

Email: ca@vatorsec.se

Om SciBase och Nevisense

SciBase är ett globalt medicinteknikbolag med huvudkontor i Stockholm, som utvecklat ett unikt "point-of-care" instrument för icke-invasiv detektion av hudcancer och andra hudsjukdomar. SciBase är en pionjär inom AI-baserade lösningar som kombinerar artificiell intelligens med elektrisk impedansspektroskopi (EIS) för att ge objektiv information som hjälper hudläkare och andra vid kliniskt beslutsfattande. SciBase produkter inkluderar Nevisense och Nevisense Go och för närvarande adresserar plattformen detektion av malignt melanom, icke-melanom hudcancer och bedömning av hudens barriärfunktion. Nevisense är den enda produkt som är godkänd av FDA för detektion av malignt melanom och det enda instrumentet i Europa med ett MDR-godkännande för detektion av hudcancer. SciBase teknologi är baserad på mer än 20 år av akademisk forskning vid Karolinska Institutet i Stockholm. För mer information besök www.scibase.com.