

PRESS NEWS

Gradientech receives ISO 13485 certification

Uppsala, November 23, 2017. Gradientech AB has received ISO 13485 certification, an important milestone and a regulatory requirement towards the goal of CE-marking our *in vitro* diagnostic system QuickMIC™ for ultra-rapid antibiotic susceptibility testing (AST).

ISO 13485 is the world's most widely used standard and quality management system for medical devices. The standard is harmonized with the EU regulations and an approved certificate demonstrates the company's ability to provide medical devices that consistently meets customer requirements and current legal requirements.

The ISO certification demonstrates that Gradientech has an implemented quality management system that ensures high quality and consistent design, development, manufacturing, support and sale of microfluidic based products for the determination of cell responses to concentration gradients and that are safe for their intended purpose.

For further information, please contact:

Sara Thorslund, CEO

Tel: +46 736 29 35 80, email: sara.thorslund@gradientech.se

TO THE EDITORS

About Gradientech

Gradientech is a Swedish biotech company based on innovative microfluidic product development. To help our customers discover, we provide precision assays and software solutions for high-quality analysis of cell behavior in response to gradients of signalling molecules. Driven by the increased global prevalence of antibiotic resistance, Gradientech is developing its microfluidic platform QuickMIC™ - the most rapid IVD system for antibiotic susceptibility testing of sepsis patients.

Gradientech erhåller ISO13485-certifiering

Uppsala, 23 november 2017. Gradientech AB har erhållit ISO certifiering, en viktig milstolpe - och ett regulatoriskt krav - mot målet att kunna CE-märka vårt in vitro diagnostiksystem QuickMIC™ för ultrasnabb antibiotikakänslighetsbestämning (AST).

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 medicintekniska produkter som konsekvent uppfyller kundernas krav och gällande lagkrav.

ISO certifieringen innebär att Gradientech har ett implementerat kvalitetsledningssystem som säkerställer kvalitet och konsekvent konstruktion, utveckling, produktion, support och försäljning av mikrofluidikbaserade produkter för att mäta hur biologiska prover svarar på kontrollerbara koncentrationsgradienter, och som är säkra att använda för sitt avsedda bruk.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Sara Thorslund, CEO

Tel: +46 736 29 35 80, email: sara.thorslund@gradientech.se

TILL REDAKTÖRERNA

Om Gradientech

Gradientech är ett svenskt bioteknikbolag som fokuserar på utveckling av medicintekniska produkter baserade på mikrofluidik. Våra produkter gör det möjligt att analysera cellers rörelser i realtid och studera hur biologiska prover svarar på kontrollerbara koncentrationsgradienter. I portföljen ingår även ett automatiserat system, QuickMIC™, för ultrasnabb antibiotikakänslighetsbestämning: en lösning under utveckling med fokus på snabb diagnostik av sepsispatienter som bidrar till ökad överlevnad, minskade vårdkostnader och minskad antibiotikaresistens.