

2023-05-03

PRESSRELEASE

Arcoma AB har erhållit certifiering enligt MDR (MAR)

Vi är stolta över att kunna meddela att Arcoma AB har erhållit certifiering enligt MDR (förordning EU 2017/745). Arcomas produktsortiment av Precision i5 och Intuition är därför helt kompatibla med EU:s regelverk för medicintekniska produkter.

Det nya EU-regelverket MDR, Medical Device Regulation, som började tillämpas 2021, är en omfattande förändring av regelverket för medicintekniska produkter. Kravet på MDR-certifiering garanterar att de medicintekniska produkter som används inom vård och omsorg är säkra.

”Certifiering enligt MDR är en otroligt viktig milstolpe för oss, den är ett bevis på att våra produkter är säkra och lever upp till de höga standarder som krävs för medicinsk utrustning. Certifieringen är mycket betydelsefull för oss som bolag, för våra kunder och inte minst för patienternas säkerhet”, säger Henrik Blomdahl, Quality Manager Arcoma AB.

”Jag är otroligt glad över att certifieringen är igenom och vill tacka alla i organisationen med Henrik i spetsen som har bidragit till denna framgång.”, säger Mattias Leire, VD Arcoma AB

Om Arcoma

Arcoma, med lång erfarenhet av branschen, är en ledande leverantör av integrerade digitala röntgensystem med hög kvalitet och avancerad teknik. Arcomas produkter erbjuder den senaste digitala bildtekniken kombinerat med tekniskt avancerade rörliga positioneringssystem, vilket tillsammans med ergonomisk skandinavisk design, erbjuder kunden kompletta, konfigurerbara och funktionella digitala röntgensystem. Bolagets produkter säljs via återförsäljare samt via OEM-kunder och det finns idag över 3 500 av Arcomas röntgensystem installerade i hela världen. Arcoma är listat på Nasdaq First North Growth Market. Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank. För mer information om bolaget besök www.arcoma.se

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Henrik Blomdahl, Manager Quality and Regulatory, henrik.blomdahl@arcoma.se, 0470-70 69 22.

Mattias Leire, VD, mattias.leire@arcoma.se, 0766-66 54 88

Informationen lämnades, genom VD:s försorg, för offentliggörande den 3 maj 2023 kl. 22.20

För mer IR-relaterad information och möjlighet till prenumeration av pressreleaser, vänligen besök vår ir-sida: www.arcoma.se/about-us/investors/

Denna information är sådan information som Arcoma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades, genom VD:s försorg, för offentliggörande den 3 maj 2023 kl. 22.20

ENG

2023-05-03

PRESSRELEASE

Arcoma AB has received certification according to MDR (MAR)

We are proud to announce that Arcoma AB has received certification according to MDR (regulation EU 2017/745). Arcoma's product range of Precision i5 and Intuition are therefore fully compatible with the EU regulations for medical devices.

The new EU regulations MDR, Medical Device Regulation, which began to be applied in 2021, is a comprehensive change to the regulations for medical devices. The requirement for MDR certification guarantees that the medical devices used in healthcare are safe.

"Certification according to the MDR is an incredibly important milestone for us, it is proof that our products are safe and live up to the high standards required for medical equipment. The certification is very important for us as a company, for our customers and not least for the patients' safety", says Henrik Blomdahl, Quality Manager Arcoma AB.

"I am really happy that the certification has gone through and would like to thank everyone in the organization led by Henrik who have contributed to this success," says Mattias Leire, CEO Arcoma AB

About Arcoma

Arcoma, with long experience in the industry, is a leading provider of integrated digital X-ray systems with high quality and advanced technology. Arcoma's products offer the latest digital imaging technology combined with technically advanced moving positioning systems and ergonomic Scandinavian design. Arcoma offers the customers complete, configurable and functional digital x-ray systems. The company's products are sold through retailers as well as OEM customers and today there are over 3,500 of Arcoma's X-ray systems installed worldwide. Arcoma is listed on Nasdaq First North. For more information about Arcoma, please visit www.arcoma.se

For more information, please contact:

Henrik Blomdahl, Manager Quality and Regulatory, henrik.blomdahl@arcoma.se, +46 470-706922.
Mattias Leire, VD, mattias.leire@arcoma.se, +46 766-66 54 88

The information was submitted, through the CEO, for publication on May 3rd, 2023 at 10.20 PM.

For more IR-related information and the possibility of pressrelease prenumeration, please visit our IR page: www.arcoma.se/about-us/investors/

This information is such information that Arcoma AB is obliged to publish in accordance with the EU Market Abuse Regulation (MAR).
The information was submitted, through the CEO, for publication on May 3rd, 2023 at 10.20 PM.