

ZandCell besvarar kritiken från Läkemedelsverket

ZandCells test är CE-märkt och kan levereras i Europa och är validerad på flera hundra personer med höga resultat. ZandCell vill erbjuda svenska myndigheter och landsting vårt COVID-19 test kit som framgångsrik säljs och används internationellt i kampen mot COVID-19.

ZandCell är redo att erbjuda den svenska sjukvården 1 miljon test kit inom en vecka. Läkemedelsverkets beslut är inte grundad i fakta och erfarenhet utan politiskt för att förstärka det felaktiga beslutet om att inte testa svenskarna.

Vårt test är CE-märkt och validerad på flera hundra personer med höga resultat. Vårt test används av länder på alla kontinenter och köps av företag och myndigheter. Läkemedelsverket har inte tillgång till vårt test eller testdata. Läkemedelsverkets beslut är därför inte grundad i vetenskap och vetenskapligt arbete utan politiskt.

Produkter godkända i Europa, skall vara godkända i Sverige

Vi anser att beslutet att förbjuda en i Europa godkänd produkt enligt EC/98/79 article 10 är olagligt och saknar grund och kommer att överklaga beslutet trots att vi inte tänker ha någon verksamhet i Sverige.

Som exempel har vi t.ex. vårt CE-testade Corona-virustest. Anser Läkemedelsverket att de, utan att ha tillgång till data och produkt, kan med okänd mänsklig förmåga och fakta precisera kvalitét och noggrannhet på våra tester!? Underkänner de CE-märka produkter? Läkemedelsverket bryter mot EC/98/79 article 10 när de inte godkänner och förbjuder CE-märkta produkter på ett slentrianmässigt sätt. I och med att fler och fler väljer att registrera sina medicinska produkter utomlands istället för i Sverige p.g.a. Läkemedelsverket har myndigheten förvandlats endast till ett kontrollorgan.

Hur arbetar vi i Sverige

ZandCell AB har ingen verksamhet i Sverige.

Vi bedriver verksamhet genom våra utländska bolag.

Vi försökte att, tillfälligt, hjälpa Sverige och svenskarna med coronaviruset och krisen genom att erbjuda vår **CE-märkta** 10-min-testkit till Folkhälsomyndigheten, MSB och de olika regionerna.

(Vi vill poängtera att våra tester aldrig har erbjudits till några privatpersoner).

Alla tackade nej. Inga test kit såldes i Sverige. Därmed bestämde vi att inte erbjuda några som helst produkter och tjänster i Sverige.

Ett permanent beslut! Något vi skrivit om online för några veckor sedan.

Strax därefter kom det politiska beskedet om att ingen i Sverige skulle testas. Vi blev inte förvånade. Beslutet grundade sig inte på vetenskapliga fakta och erfarenhet från länder som redan effektivt bekämpat viruset.

Läkemedelsverket agerar politiskt

Läkemedelsverket agerar som en politisk arm för den svenska regeringen i det här fallet.

När ZandCell kontaktade Läkemedelsverket för att registrera produkten som sitt eget i Sverige blev kommentarerna politiska. De ville bland annat att vi som bolag skulle ställa oss i led och stödja beslutet om att ingen i Sverige skulle testas. Ett korkat beslut enligt oss.

Vårt snabbtest skulle motverka detta beslut och kontaktpersonen på läkemedelsverket använde ordet "mörkrädd" för att vi hade ansökt om registrering.

Istället för att hjälpa till med registreringen fick vi marknadsförbud dagen efter trots att testet är CE-märkt för IVD användning av vår samarbetspartner och validerat.

Något som Läkemedelsverket känner till!

ZandCell följer de lagar och regler som finns.

Vi har inte sålt och kommer inte att sälja våra produkter och tjänster i Sverige. Beslutet togs i 2006 och frångicks tillfälligt p.g.a. krisen under 10 dagar.

När andra länder stödjer och hjälper sina bolag gör Sverige tvärtom.

Sverige är ett litet land med en liten marknad med media som är företagsfientligt.

Läkemedelsverkets agerande hjälper inte befolkningen i den kristid vi befinner oss i just nu.

ZandCell är redo att erbjuda den svenska sjukvården 1 miljon test kit inom en vecka.

Svenska folket borde precis som människor i alla andra länder som Italien, Spanien, Tyskland, etc. också få tillgång till våra snabbtester.

Svenskar kontaktar oss dagligen och frågar om vårt test och var de kan få tag på det.

Snabba enkla billiga tester är lösningen till krisen tills man har tagit fram vaccin.

Stockholm, 2020-03-26

Michael Zand
0736-779970

Om ZandCell

ZandCell är ett privatägt bioteknikföretag som utvecklar medicinska behandlingar för patienter med obotliga sjukdomar. Företaget fokuserar på sjukdomar där det ouppfyllda medicinska behovet är stort, biologin för behandling är klar och för vilka det inte finns några effektiva behandlingsmetoder. Det övergripande målet med ZandCell och dess verksamhet är att utveckla medicinska behandlingar inom områdena regenerativ medicin, genredigering och immunoterapi över hela världen.

Besök: <https://zandcell.com/> för mer information.