

RAYTELLIGENCE

PRESSMEDDELANDE

2021-06-08

## Raytelligence erhåller MDR-märkning hos Läkemedelsverket

**EaZense har registrerats hos Läkemedelsverket och certifierats under MDR. Det innebär att produkten är godkänd enligt EU-förordning om medicintekniska produkter som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning.**

EaZense har varit CE-märkt enligt tidigare gällande direktiv för medicintekniska produkter, MDD. EU:s nya medicintekniska förordning (Medical Device Regulation – MDR) ersatte MDD i maj 2021.

Som alla medicintekniska bolag med produkter på den europeiska marknaden har Raytelligence behövt anpassa sin verksamhet för att möta de nya kraven för CE-märkning av produkterna.

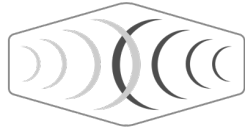
*”Vårt sensorsystem EaZense har registrerats hos Läkemedelsverket och certifierats under MDR. MDR-certifieringen är viktig eftersom den intygar att produkten fortsätter att motsvara EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. Ansökan lämnades in 26 maj”* säger Klas Arvidson, CEO Raytelligence.

### **Om EU-förordningen**

Förordningen uppdaterar reglerna kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, och hur man tillhandahåller och använder produkter. Förordningen förbättrar patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden. Den innehåller också regler för hur medicintekniska företag genomför produktutvärderingar inom EU. På så sätt säkerställer man att osäker och icke-kompatibla produkter och utrustning inte hamnar på marknaden.

För frågor hänvisas till:  
Klas Arvidson, VD Raytelligence  
[klas@raytelligence.com](mailto:klas@raytelligence.com)  
[070-416 98 00](tel:070-416-98-00)

**Raytelligence AB (publ)**  
Klammerdammsgatan 6  
302 42 Halmstad



R A Y T E L L I G E N C E

### **Om Raytelligence AB (publ)**

Raytelligence är ett svenskt innovationsbolag, baserat i Halmstad som erbjuder produkter för övervakning av vitalparametrar, det vill säga andning, hjärtfrekvens och rörelsemönster, baserat på bolagets egen 60 GHz radartechnologi.