

BBS sai valmiiksi viimeiset tuotantolinjan vaiheet CE-merkintää varten

24.06.2019

BBS – Bioactive Bone Substitutes, ortobiologian innovaattori, tänään ilmoittaa, että yhtiön ARTEBONE® tuotantolinja on valmis CE-merkintää varten vaadittavaan auditointiin. Menestyksekkään tarkastuksen jälkeen, tuotantolinja täyttää regulatoriset vaatimukset lääkelaitteen tuotannosta Euroopan Unionissa (EU). Tämä on merkittävä askel kohti CE-merkinnän saamista yhtiön ensimmäiselle tuotteelle, käyttövalmiille ARTEBONE® pastalle, vuoden 2020 ensimmäisen puolikkaan aikana.

Käyttövalmis ARTEBONE® pasta tuotetaan yhtiön kokonaan omistamassa tuotantolaitoksessa Reisjärvellä, Suomessa. ARTEBONE® tuotantolinja sisältää sekä mittatilaustyötä että automatisoitua tekniikkaa, jota on jalostettu hoitamaan tulevaa kaupallisen mittakaavan tuotantoa. Tämä tuotantolinja on nyt selvittänyt validointivaiheet ja odottaa CE-merkintää varten vaadittua tuotannon auditointia jonka suorittaa akkreditoitu Notified Body.

BBS:n toimitusjohtaja Pekka Jalovaara kommentoi ”Lääkelaitteille korkealaatuinen tuotantoprosessi on äärimmäisen tärkeä. Olemme siis iloisia, että voimme ilmoittaa parhaan tietämyksemme mukaan, että olemme saaneet valmiiksi vaaditut tuotannon vaiheet CE-merkinnän standardien noudattamisen varmistamiseksi ja odotamme tarkastusta.”

Aikaisemmin on tuotantoprosessi ARTEBONE® tuotteessa käytetyn poronluuproteiini ekstraktin valmistamiseksi GMP-sertifioitu (Good Manufacturing Practise) sekä Suomen Lääkelaitoksen (FIMEA) hyväksymä. Käyttövalmiille ARTEBONE® pastalle yhtiö odottaa CE-merkintää vuoden 2020 ensimmäisen puolikkaan aikana, jonka jälkeen alkaa tuotteen kaupallistaminen.

Lisätietoja

Pekka Jalovaara, CEO

Phone: +358 505 52 92 75

E-mail: pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

BBS – Bioactive Bone Substitutes Oyj yhtiöstä

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on johtava ortobiologian yhtiö Suomesta. Yhtiön teknologia, Artebone®, on seuraavan sukupolven luun korvike, jonka käyttökohteina ovat luuvauriot ja paranemisiongelmat raajoissa kuten kädet ja nilkat, lapaluu ja lantio. Sen ylivoimaiset ominaisuudet johtuvat poronluusta uutetuista kasvutekijöistä yhdistettynä rakenteen tarjoavan TCP (trikalsiumfosfaatti) granuloiden kanssa ja jolla on potentiaalia muuttaa ortopedisia leikkauksia. Ensimmäinen tuote, Artebone® pasta, on valmis ja hakemusprosessi kaupallistamisen mahdollistavan CE-merkin saamiseksi on menossa. BBS:n hyväksytty neuvonantaja Nasdaq First North Ruotsissa ja Suomessa on Stockholm Certified Adviser AB, +46 70 551 67 29, info@certifiedadviser.se. Lisätietoja: www.bbs-artebone.fi.