

## Prevas erbjuder "Medical Templates"



**Prevas underlättar för Life Science företag att få nya medicinska produkter godkända för marknaden genom att lansera ett paket med produktutvecklingsmallar.**

Marknaden för medicintekniska produkter går starkt framåt. Tekniskt nytänkande ger hela tiden nya möjligheter för bland annat snabbare diagnosticering, bättre behandlingsmöjligheter och mer exakta undersökningar. Självklart ställs det också höga krav på produkterna – det handlar ju om människoliv och exempelvis en liten bugg i programvaran eller ett batterifel kan få ödesdigra konsekvenser och kosta människor livet.

Det är ofta eldsjälar med driv och visioner som uppfinner livräddande teknik. De stöter dock på stora utmaningar när de börjar sätta sig in i hur mycket som krävs för att leva upp till myndighetskraven för medicinteknik. Prevas specialister inom Life Science har många års erfarenhet av utvecklings- och godkännandeprocessen av medicintekniska och in-vitro diagnostiska produkter. Prevas lanserar nu flera paket med mallar som ska underlätta utvecklingen och godkännandeprocessen inför lansering.

- Med våra mallar får kunden en testad och beprövad utgångspunkt, säger Robert Tönhardt, Manager Life Science hos Prevas. De är utformade för att kunna anpassas till kundens kvalitetssystem och inkluderar till exempel SW-dokumentationsmallar enligt IEC 62304-standarden, samt mallar för mekatronisk produktutveckling.

Prevas har redan flera kunder som haft nytta av mallarna. Företaget arbetar med många innovativa företag där detta initiativ kan göra skillnad, speciellt för start-up företag och mindre bolag.

Mallpaketen uppfyller kraven i följande standarder: ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1 och IEC 61010-1 samt dokumentationskraven i IVDD/IVDR och MDD/MDR.

---

### För mer information och uppföljning

**Robert Tönhardt**, Manager Life Science, Prevas AB, E-mail: [robert.tonhardt@prevas.se](mailto:robert.tonhardt@prevas.se), Tel.: +46 8 799 64 28

**Maria Gren**, Manager Quality & Compliance, Prevas AB, E-mail: [maria.gren@prevas.se](mailto:maria.gren@prevas.se), Tel.: +46 40 691 95 21

### Om Prevas

Prevas är partner till företag inom många branscher. Vår passion är att lösa teknikutmaningar för att utveckla smarta produkter, smarta industrier och smarta tjänster. Med spetskompetens inom produktutveckling, inbyggda system och industriell IT & automation bidrar Prevas med innovativa lösningar och tjänster som skapar tillväxt. Prevas startade 1985 och är huvudleverantör och utvecklingspartner till ledande företag inom branscher som Life Science, telekom, fordon, försvar, energi samt verkstadsindustrin. Kontor finns i Sverige, Danmark, Norge och Indien med ca 550 medarbetare. Prevas är börsnoterade på NASDAQ Stockholm sedan 1998. För mer info om Prevas, besök [www.prevas.se](http://www.prevas.se).