



Läkemedelsverket avslutar Miris tillsynsärende

Läkemedelsverket genomförde en inspektion på förekommen anledning i oktober, med syfte att följa upp signaler om brister i efterlevnad av det medicintekniska regelverket. Efter att Miris inkommit med en åtgärdsplan avslutar Läkemedelsverket tillsynsärendet.

I ett meddelande till marknaden i april i år informerade Miris om en incident med ett av bolagets instrument för analys av bröstmjolk. Händelsen gjorde att bolaget initierade ett omfattande arbete med att kontrollera samtliga instrument på marknaden som används för berikningsgrundade analyser av modersmjolk till för tidigt födda barn.

Som en följd av incidenten, samt att Läkemedelsverket fått frågor från vissa systemmyndigheter i Europa, genomförde Läkemedelsverket en inspektion av bolagets verksamhet i oktober. Väsentliga observationer delgavs bolaget i en inspektionsrapport och Miris återkom med en rapport om åtgärdsplan för att rätta till dessa. Myndigheten har nu meddelat bolaget att de finner åtgärderna och tidplanen rimlig och att tillsynsärendet därmed är avslutat.

”Som litet bolag är vi tacksamma för alla konstruktiva synpunkter, Läkemedelsverkets besök var positivt för oss. Åtgärderna är viktiga delar i arbetet med att ständigt förbättra verksamheten och organisationen”, säger Camilla Myhre Sandberg, VD för Miris Holding AB.

Uppsala den 14 november 2016

För ytterligare information kontakta:
Camilla Myhre Sandberg, VD
Miris Holding AB
Telefon: 070-388 13 72
E-post: camilla.sandberg@miris.se

Miris är ett globalt företag som tillverkar och säljer utrustning och förbrukningsartiklar för analys av mjölk. Företaget fokuserar med sina produkter på analys av i första hand bröstmjolk men även på mejerimjolk. Visionen är att fler och fler barn och vuxna har tillgång till mjölk av hög kvalitet. Miris Holding AB är noterat på Aktietorget.

Adress	Tele	Web/E-mail	Org. Nummer
Kungsgatan 115 753 18 Uppsala	Tele 018-14 69 07	www.miris.se info@miris.se	556604-0308