

ANBUDSUNDERLAG

PU sensor AB, 559055-7954, i konkurs

1. Förteckning över produkter
2. Inventarieförteckning
3. Patent och patentansökningar
4. Varumärkesregistrering
5. Domännamn
6. CE-märkning
7. Hyresavtal

Allmän information

Verksamheten i bolaget har bestått av utveckling, marknadsföring och tillhandahållande av den medicintekniska produkten PU sensor. Produkten används för att identifiera individer som har nedsatt ytligt blodflöde och därmed förhöjd risk att utveckla trycksår.

Produkten utgörs av ett kit som inkluderar produkten och de komponenter som behövs för användning. Kitet har tillverkats med hjälp av en extern underleverantör.

Produkten har tillhandahållits kunderna genom försäljning eller uthyrning. Det finns alltså hos kunderna produkter som den enskilda kunden antingen äger eller hyr. Vid leverans av produkten har kunden också i vissa fall tillhandahållits enklare routrar utan extra kostnad.

Bolaget har även tillhandahållit digitala tjänster för uppföljning av produktens funktionalitet och support.

Konkursboet har inte bedrivit någon verksamhet sedan konkursutbrottet.

För närmare information hänvisas till hemsidan, <https://pusensor.se/>.

Produkter

De produkter som finns hos kunder finns redovisade i bilaga 1. Av dessa produkter ägs vissa av bolaget då de är utlånade eller uthyrda medan andra är köpta och ägs av kunderna.

Utöver produkter hos kunder finns i lager i Linköping ca 20 färdiga kit och ca 10 ej kompletta kit samt ett lager av dubbelhäftande tape, specialtillverkad för användning av produkten.

Produkterna har monterats av extern underleverantör. Hos underleverantören finns 400 elektronikkomponenter av typen RASPBERRY PI som ägs av bolaget.

Bolaget äger vidare form-, produktions-, och gjutverktyg som finns hos två leverantörer som tillhandahåller underleverantören av produkterna med plastdetaljer.

Digitala tjänster och data

Bolaget innehar en egenutvecklad databaslösning samt den data som finns på databasen.

Databaslösningen används för mjukvaruuppdateringar och för att övervaka produktens funktion och användning. Därigenom kan man följa upp behovet av förbrukningsartiklar och reservdelar. Vidare samlas all rådata in från samtliga undersökningar som genomförs. PU sensor använder denna data, som inte innehåller personuppgifter, för att löpande kunna förbättra produktens och tjänsternas funktionalitet. Tillhandahållandet av de digitala tjänsterna är en förutsättning för produktens användning. I databasen finns även information om bolagets kunder, avtal och enheter.

Bolagets data finns för närvarande samlad på en servertjänst som bolaget använder mot en kostnad om omkring 3 000 kronor i månaden.

Klinisk studie

Bolaget har utfört en klinisk studie avseende användning av PU sensor. Studien avslutades under hösten 2023 och omfattade totalt 433 patienter vid tre svenska sjukhus, bland annat Akademiska sjukhuset i Uppsala. Studien ligger, tillsammans med annat underlag, till grund för produktens CE-märkning enligt MDR.

All data från den kliniska studien finns tillgänglig och strukturerad i en databas och i datafiler med rådata och kan utgöra grund till fortsatt utveckling av den metod som representeras av PU sensor.

Inventarier

I inventarieförteckningen, [bilaga 2](#), anges bolagets tillgångar i Linköping och Nyköping, utöver det som framgår av [bilaga 1](#) och av rubrikerna "Produkter" ovan.

Immateriella rättigheter

Bolaget har två patent, äger varumärket PU sensor, ett 20-tal domännamn, hemsida och e-mailkonton samt grafisk profil. Se patent och patentansökningar i [bilaga 3](#), registrerat varumärke i [bilaga 4](#) och domännamn i [bilaga 5](#).

Det första patentet gäller produktens grundfunktion och det andra gäller den sensorplatta som placeras mot patientens hud för att mäta risken för trycksår. Bolaget innehar de ritningar och specifikationer som är nödvändiga för att kunna tillverka produkten med mjukvara och algoritm. Dessutom finns underlag för uppgraderingar och prototyper för en version två av produkten.

Certifieringar och kvalitetsmärkning

Produkten är en medicinteknisk produkt som är registrerad hos Läkemedelsverket och CE-märkt vilket innebär att tillverkaren intygar att produkten uppfyller de nödvändiga kraven vad gäller bland annat miljö, hälsa och säkerhet inom EU. En förvärvare av verksamheten är ansvarig för att på egen hand intyga att produkter som säljs på marknaden framöver är CE-märkta, vilket innebär att förvärvaren bär ansvar över den tekniska dokumentation inklusive försäkran om överensstämmelse, riskanalyser och kliniska utvärderingar som krävs för en CE-märkning. För att framtida sålda produkter ska vara CE-märkta krävs alltså att köparen lämnar motsvarande intyg som bolaget tidigare lämnat och köparen kan inte per automatik använda sig av bolagets tidigare CE-märkning.

Ett kvalitetssystem finns implementerat för alla delar av verksamheten i linje med standarder för medicintekniska produkter enligt ISO 13485:2016. Se CE-märkning och godkännande från Läkemedelsverket i [bilaga 6](#).

Dokumentation och certifikat för CE-märkning och registreringen hos Läkemedelsverket samt de tester och riskanalyser som ligger till grund för CE-märkningen finns i en databas i kvalitetssystemet som tillhandahålls mot en kostnad om drygt 3 000 kr i månaden.

Anställda

Bolaget hade vid konkursutbrottet sju anställda.

De fast anställda har företrädesrätt till återanställning för det fall köparen önskar ha anställd personal i den övertagna verksamheten.

För ytterligare information om de anställda, kontakta undertecknad.

Lokal

Bolaget hyr lokal på Snickaregatan 40 i Linköping, hyresavtal i bilaga 7.

Anmälningsplikt enligt UDI-lagen

Verksamheten i bolaget utgör skyddsvärd verksamhet enligt lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar ("UDI-lagen") med tillhörande föreskrifter, då bolaget *handlar* med respektive *tillverkar* medicintekniska produkter. Det innebär att (i) ett förvärv av verksamheten är anmälningspliktigt enligt UDI-lagen för förvärvaren och (ii) att anmälan ska ha lämnats utan åtgärd eller godkänts av granskningsmyndigheten Inspektionen för strategiska produkter ("ISP") innan det kan fullföljas.

För mer information om UDI-lagen - vänligen se granskningsmyndigheten Inspektionen för strategiska produkter hemsida, <https://isp.se/utlandska-direktinvesteringar/uppdraget-som-granskningsmyndighet/beskrivning-av-udi-lagen/>.

Övrigt

Ytterligare anbudsunderlag kan komma att presenteras efter särskilt önskemål. För att få ta del av detta kan det komma att krävas att sekretessavtal med konkursboet ingås.

Visning av verksamheten kan ske efter särskild överenskommelse.

För ytterligare information om tillgångarna och anbudsförfarandet, kontakta undertecknad eller Emma Åkerman, emma.akerman@delphi.se.

Skriftligt finansierat anbud, på rörelsen i sin helhet eller enskilda delar, ska lämnas till undertecknad senast fredagen den 7 mars 2025 kl. 12.00.

Oscar Brandin
oscar.brandin@delphi.se