



ProstaLund har lämnat in ansökan för CE-märkning av sin nya behandlingsplattform

ProstaLund meddelar idag att bolaget har lämnat in den tekniska dokumentationen för sin nya plattform till bolagets certifieringsorgan, TÜV SÜD. Därmed startar den sista fasen i CE-märkningsprocessen av ProstaLunds nya behandlingsplattform CoreTherm® Eagle.

Ett certifieringsorgan är en oberoende tredje part som valts ut av en behörig myndighet för att säkerställa att produkten är säker ur klinisk, säkerhets och användarperspektiv. CE-märkningen verifierar att ett företags kliniska påstående om produkten, uppfyller de väsentliga kraven enligt det Medicintekniska regelverket (MDR), och det är ett legalt krav för att en produkt ska få säljas på marknaden inom EU. TÜV:s utvärdering förväntas av bolaget slutföras under första kvartalet 2023. Efter att CE-märke erhållits kommer produkten vara tillgänglig för försäljning i Europa.

CoreTherm® Eagle är en uppdaterad och moderniserad plattform för att utföra ProstaLunds behandling för behandling av godartad prostataförstoring, CoreTherm® Concept. CoreTherm® Eagle kombinerar den beprövade och väldokumenterade teknologin från tidigare CoreTherm®-plattformar med ett nyutvecklat, förenklat och modernt användargränssnitt i syfte att ge ett förbättrat metodstöd för behandlande läkare samt en ökad säkerhet för behandlad patient.

"Utvecklingsarbetet av CoreTherm® Eagle påbörjades långt innan jag anlände till ProstaLund och efter ett omtag våren 2020 så känns otroligt skönt att vi nu kommit till denna milstolpe. Det är en mycket viktig pusselbit för att kunna ta CoreTherm® mot en bredare användning och vi kommer nu att ha fullt fokus på att planera och förbereda för lansering av CoreTherm® Eagle.", kommenterar VD Johan Wennerholm

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Johan Wennerholm, VD
Tel. +46 (0) 73 042 99 97
E-post: johan.wennerholm@prostalund.com



PRESSMEDDELANDE
29 april 2022 15:15:00 CEST

Om ProstaLund

ProstaLund AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag med huvudkontor i Lund som utvecklar och marknadsför innovativa produkter för behandling av godartad prostataförstoring. Bolaget har patenterat behandlingsmetoden CoreTherm, en individanpassad värmebehandling för BPH (godartad prostataförstoring). ProstaLund är noterat på Nasdaq First North Growth Market och har cirka 4 300 aktieägare. Se även - www.prostalund.se. Våra pressmeddelanden finns även att läsa och ladda ner här: www.prostalund.se/pressmeddelanden

Certified Adviser:

Västra Hamnen Corporate Finance AB

Telefon: +46 40 200 250

E-mail: ca@vhcorp.se

Bifogade filer

ProstaLund har lämnat in ansökan för CE-märkning av sin nya behandlingsplattform