



ProstaLund har erhållit CE-godkännande under MDR för sin nya behandlingsplattform CoreTherm® Eagle

ProstaLund meddelar idag att bolaget erhållit marknadsgodkännande av certifieringsorganet TÜV SÜD för sin nya plattform CoreTherm® Eagle för godartad prostataförstoring (BPH/BPE) genom en CE-märkning utifrån EU:s medicintekniska regelverk (MDR).

CoreTherm® värmebehandling är en snabb, säker och effektiv behandling vid godartad prostataförstoring (BPH/BPE). Behandlingen tar under 15 minuter utan kirurgiskt ingrepp. En stor fördel med metoden är att storleken på prostatan inte är en begränsad faktor och prostator upp till 366 ml har behandlats. CoreTherm® utförs i lokalbedövning och patienten slipper därmed narkos och övernattnings på sjukhus. Behandlingen utförs på 27 kliniker i Norden och på ett mindre antal utanför Norden.

"Den här MDR-certifieringen är viktig ur många aspekter. Den visar att vi har en Teknisk dokumentation som säkerställer säkerheten och prestandan av CoreTherm Eagle och även att vi har ett välfungerande kvalitetssystem med god spårbarhet samt att vi arbetar metodiskt i väldefinierade processer.

Själva plattformen är i sig ett mästerverk och CoreTherm® är därmed troligen världens bästa BPE-behandling om man tittar till parametrar som behandlingsresultat, möjlighet att behandla oavsett prostatas storlek, ombehandlingsfrekvens, behandlingstid, färre komplikationer jämfört med kirurgiskt ingrepp, inlärningstid för behandlande läkare samt kostnad för en behandling etc. Vi räknar med att starta produktionen under tredje kvartalet 2023", säger vd Johan Wennerholm i en kommentar.

Om MDR-regelverket

Det nya MDR-regelverket (där MDR står för Medical Device Regulation) är utformat enligt en EU-förordning (2017/745) som tagits fram för att säkerställa säkerheten och prestandan hos medicinteknisk utrustning. Jämfört med det tidigare MDD-regelverket har uppdateringar gjorts kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, samt hur man tillhandahåller och använder produkter. MDR-regelverket förbättrar patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden. Det innehåller även regler för hur medicintekniska bolag skall genomföra produktutvärderingar inom EU. På så sätt säkerställs att osäkra och icke-kompatibla produkter och utrustning inte hamnar på marknaden. MDR-regelverket omfattar alla bolag som säljer medicintekniska produkter till EU-medlemsstater, Schweiz samt medlemsländer inom EES.



PRESSMEDDELANDE
07 februari 2023 12:40:00 CET

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

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

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 4 000 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

Denna information är sådan information som ProstaLund AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-02-07 12:40 CET.

Bifogade filer

ProstaLund har erhållit CE-godkännande under MDR för sin nya behandlingsplattform CoreTherm® Eagle