

## **ORTOMA HAR LÄMNAT IN TEKNISK DOKUMENTATION FÖR OTS™ HIP TILL ANMÄLT ORGAN FÖR MDR-GRANSKNING**

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar att Bolaget har lämnat in teknisk dokumentation för OTS™ Hip till anmält organ för granskning enligt EU:s förordning 2017/745 gällande medicintekniska produkter ("MDR"). CE märkning enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta släppa ut produkter på EU-marknaden. Detta är en del av den ambitiösa strategi som Bolaget har satt för regulatoriska godkännanden som kommunicerades i det prospekt som offentliggjordes i samband med Bolagets företrädesemission tidigare i år.

*"Att vi nu även lämnat in teknisk dokumentation för OTS™ Hip är viktigt i vår strävan att accelerera marknadslansering och kommersialisering av våra produkter. MDR-godkännande är en förutsättning för att kunna sälja medicintekniska produkter på EU-marknaden. Nu ser vi fram emot att invänta utfallet av granskningsprocessen från det anmälda organet.",* kommenterar VD Linus Byström.

Ortoma har nu enligt kommunicerad plan lämnat in teknisk dokumentation för både OTS™ Hip och OTS™ Spine till anmält organ (Notified Body) för granskning enligt MDR. Det är en viktig del i den ambitiösa strategi som Bolaget har satt för regulatoriska godkännanden som kommunicerades i det prospekt som offentliggjordes i samband med Bolagets företrädesemission tidigare i år.

Den 26 maj 2021 ersatte MDR det tidigare gällande EU Direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD). CE certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta släppa ut medicintekniska produkter på EU-marknaden. OTS™ Hip är sedan tidigare CE-märkt enligt MDD och omfattas än så länge av övergångsbestämmelserna och får fortsätta släppas ut på marknaden under övergångstiden. Ortoma har lagt stora resurser på att uppdatera teknisk och klinisk dokumentation för OTS™ Hip och Spine för att påvisa att de överensstämmer med MDR-krav och är något som sedan årligen revideras. En omfattande granskningsprocess är initierad hos det anmälda organet. Granskningen omfattar både den tekniska dokumentationen och Ortomas kvalitetsledningssystem.

*Ortoma – Improved Performance*

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Ortomas vd Linus Byström

E-post: [info@ortoma.com](mailto:info@ortoma.com)

## **Om Ortoma AB (publ)**

Ortoma AB utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Syftet med bolagets operationssystem, Ortoma Treatment Solution (OTS) är att göra det möjligt för kirurgen att inför operation med stor precision mäta och planera i 3D för placeringen av ett ledimplantat och under operation på ett optimalt sätt positionera implantatet i patienten. Ortomas operationssystem syftar till att ge ett bättre operationsutfall för patienten, med färre komplikationer och färre efterföljande operationer - och därmed bättre långtidsöverlevnad av implantat. Ett andra syfte är att skapa ett system som enkelt kan integreras i de processer och rutiner som idag används vid operationer - och därmed öka effektiviteten. Globalt genomförs mer än 7,5 miljoner ortopediska ingrepp varje år där OTS kan komma användas inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. I Sverige genomfördes föregående år cirka 42 000 ingrepp inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Redeye AB är Certified Adviser för Ortoma AB (publ). Läs mer om Ortoma på [www.ortoma.com](http://www.ortoma.com)

## **Bifogade filer**

[Ortoma har lämnat in teknisk dokumentation för OTS™ Hip till anmänt organ för MDR-granskning](#)