

BrainCool AB (publ): Erhåller FDA 510 (k) godkännande för uppdaterat IQool™ System

Vi kan idag meddela att det uppdaterade IQool™ System har fått ett nytt 510 (k), godkännande från U. S. Food and Drug Administration (FDA), genom det s. k. "speciella 510 (k) programmet", ref (1).

Godkännandet omfattar uppdaterad mjukvara och elektronik för förbättrad temperaturreglering främst för marknadssegmentet neurologisk feber. Ändringarna är implementerade i produktion av de 100 system av produkten som kommer produceras fram till och med Q1 2024.

[BrainCool™ System](#) (med varunamnet IQool™ System i USA) är ett avancerat system för hantering av yttemperatur med gel- och klisterfria plattor som upprätthåller feberkontroll och hanterar patienttemperaturen i kritiska vårdmiljöer. IQool™ System har ett intuitivt användargränssnitt, programmerbara protokollinställningar och akut temperaturkontroll.

VD Martin Waleij kommenterar

- "510 (k) godkännandet av det uppdaterade IQool™ System kommer att ytterligare stärka vår position på marknaden och är i linje med vårt engagemang för kvalitet. Vi är också nöjda med det faktum att vi skickade in ändringsanmälan den 13 september 2023 och fick godkännandet inom en månad."

Referens

1. [The Special 510\(k\) Program | FDA](#)

Kontakter

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om oss

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet "BRAIN".

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB.

Bifogade filer

[BrainCool AB \(publ\): Erhåller FDA 510 \(k\) godkännande för uppdaterat IQool™ System](#)