

TIDSPLANERING FÖR CE-MÄRKNING FASTSLAGEN – MÅL OM BREAK-EVEN 2022 KVARSTÅR

Duearity har idag fått tidsplaneringen från bolagets notified body. Enligt denna kommer bolagets produkt Tinearity att CE-märkas i juni/juli 2022. Bolagets pre-sale startar under första halvan av kvartal 1 2022. Duearity bedömer att målet om att sälja Tinearity till minst 3 000 personer i Europa och uppnå break-even 2022 är nåbart.

Duearity har idag fått tidsplaneringen från bolagets notified body gällande processen fram till en CE-märkning. Enligt denna ska bolaget lämna in den så kallade tekniska filen i slutet av mars 2022. Denna består av dokumentation rörande Duearitys produkt Tinearity. Därefter påbörjas granskningsprocessen vilket ska utmynna i en CE-märkning, medicinteknisk produkt klass IIa. Tidsplaneringen innebär att Tinearity kan erhålla CE-märkning i juni/juli 2022. En notified body är ett certifieringsorgan som har godkännande från Europeiska unionen att granska produktens tekniska fil och utfärda en CE-märkning.

Duearity har mot bakgrund av tidsplanen för avsikt att starta sin pre-sale av Tinearity under januari/februari 2022. Produktionsupptrappning av Tinearity kommer att starta i mars 2022 i syfte att bygga upp ett lager inför distributionen av produkten efter att ett CE-godkännande erhållits.

Mot bakgrund av den respons som bolaget fått från såväl personer med tinnitus som deras anhöriga sedan marknadsinsatserna startade i februari, kan vi konstatera att målsättningen om att under 2022 sälja till minst 3 000 personer samt att uppnå break-even är fullt realistisk.

Samtidigt som bolaget arbetar med CE-märkningsprocessen förbereds den tekniska filen som ska lämnas in till FDA för godkännande i USA. Målsättningen är att lämna in en FDA-ansökan under 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Fredrik Westman, CEO
+46 738 - 145 215
fredrik.westman@duearity.com
www.duearity.com

Om Duearity AB

Duearity är ett medtechföretag som utvecklar och producerar lösningar i syfte att lindra symtom och underlätta vardagen för dem som lider av tinnitus. Med djup förståelse för de personer som har problem med tinnitus ska Bolaget med intelligenta lösningar ge dessa personer möjligheten att fullt ut kunna njuta av livet. Bolaget ska erbjuda produkterna Tinearity och Tinearity-AI. Tinearity överför vitt brus med hjälp av Bone Conduction Technology till innerörat i syfte att lindra symptomen. Tinearity-AI ska med hjälp av artificiell intelligens hjälpa personer att förutse symptomen och bemästra sina besvär. Bolaget har sitt säte i Malmö.

www.duearity.com.

www.tinearity.com

Bifogade filer

Tidsplanering för CE-märkning fastslagen – mål om break-even 2022 kvarstår