

DUEARITY ANSÖKER OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING AV TINNITUSPRODUKT I USA

Duearity kommer i november att lämna in en ansökan om så kallad 510(k)-clearance. Ett godkännande från FDA innebär att bolaget erhåller rätten att sälja bolagets tinnitusprodukt, Tinearity G1, på den amerikanska marknaden. Parallellt sker förberedelserna med att bygga en organisation i USA som ska marknadsföra och sälja Tinearity G1.

Duearity har i det närmaste färdigställt arbetet med den tekniska filen som ska lämnas in till FDA i USA i slutet av november och därmed ansöka om 510(k)-clearance. Målsättningen är att få ett godkännande i slutet av första halvåret 2023 och därmed ges möjlighet att sälja Tinearity G1 på den amerikanska marknaden.

- Vi bedömer att USA kommer att bli Duearitys viktigaste marknad i framtiden. Tinnitus är ett stort problem i USA och uppmärksammas i stor utsträckning, inte minst eftersom många militärer drabbats. Därför är det ett stort och viktigt steg framåt när vi nu ansöker om godkännande om försäljning i USA, säger Fredrik Westman, VD Duearity AB.

Duearity har startat arbetet med att etablera verksamhet i USA som ska hantera marknadsföring, försäljning och distribution. Målsättningen är att en organisation är på plats under första kvartalet 2023.

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 G1 och Tinearity-AI. Tinearity G1 överför vitt brus med hjälp av icke-invasiv 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.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB som nås på telefonnummer +46 11 32 30 732 eller e-post ca@skmg.se.

Bifogade filer

Duearity ansöker om godkännande för försäljning av tinnitusprodukt i USA