PRESSMEDDELANDE
30 juni 2023 22:47:00 CEST

TINNITUSPRODUKTEN TINEARITY G1 HAR ERHÅLLIT MARKNADSGODKÄNNANDE I USA

Food & Drug Administration i USA, FDA, har idag meddelat Duearity AB att bolagets tinnitusprodukt Tinearity G1 erhållit marknadsgodkännande, så kallad 510(k)-clearance. Därmed har Duearity uppnått målsättningen att erhålla marknadsgodkännande under första halvåret 2023 och marknadsföring och försäljning av Tinearity G1 i USA kan starta.

FDA i USA har idag meddelat beslutet att ge Duearitys tinnitusprodukt Tinearity G1 marknadsgodkännande. Beslutet innebär att Duearitys dotterbolag Duearity Americas Inc. kan starta marknadsföring och försäljning. Tinearity G1 har genomgått en omfattande granskning av FDA:s experter, bland annat av elektronik, klinisk effekt samt av Duearitys nyligen genomförda användarstudie.

Målsättningen, vilken har kommunicerats tidigare, har varit att erhålla marknadsgodkännande under första halvåret 2023.

- Marknadsgodkännandet innebär att Duearity har tagit ytterligare ett väsentligt steg framåt i och med att vi kan lansera Tinerity G1 på världens viktigaste marknad för medicintekniska produkter. Vi har ett bra team på plats som sedan tidigare identifierat en rad mycket intressanta försäljningskanaler. Målsättningen är att växa med ytterligare nyckelpersoner i USA i år och under nästa år eftersom Tinearity G1 har mycket god potential i USA, säger Fredrik Westman, VD Duearity AB.

USA är världens största och viktigaste marknad för medicintekniska produkter. Duearity Americas Inc. har de senaste månaderna fört samtal med bland annat öron-, näsa- och halsdoktorer och audiologer/audionomer i USA gällande patienters behov av lindring av tinnitus. Responsen har varit positiv då Tinearity G1 bedöms kunna ha en viktig funktion vid såväl maskering av tinnitus som vid behandling med Tinnitus Retraining Therapy.

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 eller besväras 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 är CE-märkt och säljs inom EU. Produkten förväntas erhålla ett marknadsgodkännande i USA i juni 2023. Produkten överför vitt brus med hjälp av icke-invasiv Bone Conduction Technology till innerörat i syfte att lindra symptomen. Tinearity-AI är under utveckling och ska med hjälp av artificiell intelligens hjälpa personer att förutse symptomen och bemästra sina besvär. Bolaget är noterat på Nasdaq First North och har sitt säte i Malmö. www.duearity.com.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB (SKMG), **www.skmg.se**.

Denna information är sådan information som Duearity AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-06-30 22:47 CEST.

Bifogade filer

Tinnitusprodukten Tinearity G1 har erhållit marknadsgodkännande i USA