

ORTOMA HAR LÄMNAT IN DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN FÖR OTS™ SPINE PLAN FÖR MDR GRANSKNING AV ANMÄLT ORGAN

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar att Bolaget har lämnat in den tekniska dokumentationen för OTS™ Spine Plan 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 utgör startskottet för 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.

"En förutsättning för att kunna sälja medicintekniska produkter är regulatoriska godkännanden som MDR. Vi arbetar intensivt med att kunna lämna in ansökningar om regulatoriska godkännanden för att kunna accelerera marknads lansering och kommersialisering av våra produkter. Jag är stolt över teamet som levererar helt enligt uppsatt plan som vi kommunicerade i samband med företrädesemissionen.", kommenterar VD Linus Byström.

Ortoma har nu enligt kommunicerad plan lämnat in den tekniska dokumentationen för OTS™ Spine Plan till anmält organ (notified body) för granskning enligt MDR. Detta är det första steget i CE certifieringsprocessen av OTS Spine Plan™ och utgör startskottet för 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™ Spine Plan är sedan april 2021 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™ Spine Plan för att visa överensstämmelse med krav i MDR. Nu följer en omfattande granskningsprocess hos det anmälda organet. Granskningen omfattar både den tekniska dokumentationen och Ortomas kvalitetsledningssystem.

Ortoma – Improved Performance

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Linus Byström, Vd Ortoma
E-post: 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 (OTSTM) 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 OTSTM 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

Bifogade filer

[Ortoma har lämnat in den tekniska dokumentationen för OTS™ Spine Plan för MDR granskning av anmält organ](#)