

BrainCool ansöker om MDR-godkännande för BrainCool System

BrainCool AB (publ) meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan till sin regulatoriska granskare (notified body), TÜV SÜD, om certifiering för BrainCool™ System enligt det uppdaterade regelverket MDR (Medical Device Regulation). Bolaget tar således ett centralt steg i processen mot ett fullt uppdaterat marknadsgodkännande på den europeiska marknaden. Genom att redan nu lämna in sin ansökan säkerställer BrainCool en kontrollerad övergång till den nya registreringsstandarden.

BrainCool har idag initierat sin ansökansprocess om certifiering av bolagets produkter enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), inklusive en förlängning till 2027/2028 av giltigheten att sälja tidigare producerade BrainCool™ System. Ansökan innefattar dokumentation kring produktens säkerhet, prestanda, riskhantering och kvalitetssystem. Ansökan har lämnats till den regulatoriska granskaren TÜV SÜD för en fullständig och oberoende bedömning. Besked väntas under 2026.

MDR innefattar mer omfattande och djuplodande granskningar jämfört med ansökningar enligt det tidigare regelverket. För att minimera risken för flaskhalsar och kapacitetsbrist hos den regulatoriska granskaren inför den förlängda övergångsperioden lämnar BrainCool in en ansökan redan nu. Detta har möjliggjorts av den redan höga standarden i bolagets befintliga produktions- och kvalitetssäkringsprocesser. Genom att lämna in en ansökan tidigt inom den förlängda övergångsperioden kan bolaget reducera regulatoriska risker, säkra ett kontinuerligt flöde i försäljningen och belysa att man ligger i framkanten av anpassningen till förändrade regulatoriska processer.

”Övergången till den nya kvalitetsstandarden MDR innebär inga stora förändringar i BrainCools högkvalitativa arbetssätt. Anpassningen innebär framför allt en genomlysning av vårt kvalitetssystem och en ytterligare förstärkning av redan funktionella processer. Att vi genomför certifieringen i ett tidigt skede sänder en tydlig signal till våra kunder, användare och partners om att BrainCool kan leverera produkter utan avbrott under övergången till det nya regelverket. Genom denna process säkerställer vi även fortsatt giltighet för redan producerade system under övergångsperioden. Vi ser fram emot en fortsatt god dialog med vår notified body och att på sikt ta del av deras beslut rörande certifieringen”, kommenterar Jon Berg, vd för BrainCool.

För mer information:

Jon Berg, vd
+46 722 50 91 19
jon.berg@braincool.se

Om BrainCool

BrainCool AB (publ) är ett av världens ledande företag inom snabb precisionskylning av patienter för att rädda liv och minska följdskador vid plötsligt hjärtstopp och stroke samt för att motverka cellgiftsrelaterade biverkningar. Efter att framgångsrikt ha utvecklat sitt första kylsystem BrainCool™ System och tecknat ett distributionsavtal med det globala medtech-företaget ZOLL® fokuserar bolaget nu på att ta ytterligare en innovativ produkt, RhinoChill® System, till marknaden. RhinoChill® System har unika egenskaper som gör det möjligt att kyla patienter som drabbats av hjärtstopp redan innan de nått sjukhuset och öppnar samtidigt möjligheter att kraftigt förbättra behandlingsresultaten vid kirurgiskt avlägsnande av blodproppar (trombektomi) i samband med stroke. Den globala marknaden för medicinsk kylning uppskattas redan idag uppgå till mellan 8 och 12 miljarder SEK.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

BrainCools Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB, +46 (0)8 - 684 211 00, adviser@eminova.se, www.eminova.se

Bifogade filer

[BrainCool ansöker om MDR-godkännande för BrainCool System](#)