

## Neola® erhåller CB certifikat och uppfyller del av regulatoriska krav inför marknads godkännande i USA

**Neola Medical AB (publ) meddelar idag att Neola®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor, framgångsrikt har passerat de omfattande och stränga testningarna mot standarderna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2. Detta har resulterat i ett IECEE CB scheme certifikat som är ett erkänt bevis på Neola®s säkerhet och väsentlig prestanda utfärdat av det ackrediterade testhuset FORCE Technology. Certifikatet är internationellt erkänt i ett 50-tal länder och kommer ligga till grund för uppfyllande av regulatoriska krav från FDA.**

Neola® har erhållit ett CB certifikat, vilket innebär att produkten har genomgått en rigorös och omfattande test- och bedömningsprocess hos ett ackrediterat och oberoende IECEE-testhus, FORCE Technology. Certifikatet för IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2 innebär att produkten uppfyller specifika kvalitetskrav och internationella standarder för medicintekniska produkter inom sjukvården, med särskilt höga krav på säkerhet, väsentlig prestanda och elektromagnetisk kompatibilitet. I praktiken betyder detta att Neola® har testats och verifierats att den säker användas enligt de krav som gäller för dess användning på neonatalintensivvårdskliniker. Detta är en viktig pusselbit som bolaget har fått på plats inför ett marknads godkännande av Neola® i USA.

“Att Neola® erhåller ett CB certifikat är ett styrkebesked som visar på effektiviteten i vår strukturerade produktutvecklingsprocess, då det innebär att produkten uppfyller den medicintekniska standardfamiljen IEC 60601-1 samt vår process för riskhantering enligt ISO 14971. Vidare har FORCE granskat att vår produktutveckling följt standarderna för utvärdering av användbarhet samt utveckling av mjukvara. Att vår medicintekniska produkt, Neola®, har uppfyllt dessa rigorösa krav understryker vårt engagemang för kvalitet och patientsäkerhet.”, säger CTO Sara Bergsten.

“Vi uppnår en mycket betydelsefull milstolpe i linje med vår plan inför kommande marknads lansering i USA. CB certifikatet visar på bolagets förmåga att möta omfattande och stränga internationella medicintekniska standarder och innebär att vi har en betydelsefull pusselbit på plats inför kommande marknads godkännande av det amerikanska läkemedelsverket FDA.”, säger CEO Hanna Sjöström.

### **För ytterligare information, kontakta:**

Hanna Sjöström, CEO

e-post: [hanna.sjostrom@neolamedical.com](mailto:hanna.sjostrom@neolamedical.com)

### **Om Neola Medical**

Neola Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Bolaget grundades år 2016 och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: NEOLA). Se mer på [www.neolamedical.se](http://www.neolamedical.se). Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

**Bifogade filer**

[Neola® erhåller CB certifikat och uppfyller del av regulatoriska krav inför marknadsgodkännande i USA](#)