

FDA-ANSÖKAN OM 510(K)-CLEARANCE INLÄMNAD

Duearity har nu lämnat in bolagets tekniska fil, en ansökan om 510(k)-clearance, till FDA i USA samt betalat avgifterna. Målsättningen är att Duearity erhåller ett godkännande för bolagets tinnitusprodukt Tinearity G1 under första halvåret 2023.

Processen med att lämna in ansökan om 510(k)-clearance är nu slutförd. Ett godkännande från FDA innebär att Duearity ges rätten att marknadsföra och sälja bolagets tinnitusprodukt Tinearity G1 i USA. Målsättningen är att granskningsprocessen är färdig under första halvåret 2023 och samtidigt arbetar Duearity med att etablera en organisation som ska ansvara för marknadsföring, försäljning, distribution samt övriga väsentliga uppgifter.

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

FDA-ansökan om 510(k)-clearance inlämnad