

## BESKED OM CE-MÄRKNING I DECEMBER

### **Duearity förväntas att få besked i december gällande CE-märkningen av bolagets tinnitusprodukt Tinearity G1.**

Duearity förväntas att få besked från bolagets certifieringsorgan i december gällande CE-godkännande av Tinearity G1. Skälet till att CE-märkningsprocessen dragit ut på tiden är den pressade situation som certifieringsorgan och medicinteknikbolag upplever just nu vilket är ett resultat av att EU:s nya MDR-direktiv har förlängt processerna. För Duearity har den nya MDR-processen lett till konsekvenser utanför bolagets kontroll.

- Det känns bra att vi närmar oss besked om CE-godkännande av Tinearity G1 så att vi kan starta lanseringen och börja leverera redan beställda produkter. Det har varit utvecklande att anpassa Tinearity G1 till det nya MDR-direktivet då kraven är högre i jämförelse med det gamla MDD-direktivet och i jämförelse med de amerikanska kraven. Vi bedömer att ett FDA-clearance kommer att gå avsevärt fortare i jämförelse med och tack vare allt arbete som nu utförts för att nå upp till kraven i MDR, säger Fredrik Westman, VD Duearity AB.

---

### **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](mailto:ca@skmg.se).

## Bifogade filer

---

Besked om CE-märkning i december