

## DUEARITY HAR LÄMNAT IN BOLAGETS TEKNISKA FIL – SISTA FASEN I CE- MÄRKNINGSPROCESSEN

**Duearity har idag överlämnat bolagets tekniska fil till bolagets certifieringsorgan. Därmed startar den sista fasen i CE-märkningsprocessen. Bolagets produkt, Tinearity G1, förväntas CE-märkas som medicinteknisk produkt klass IIa om cirka fyra till fem månader.**

Duearity har idag lämnat in den tekniska filen gällande Tinearity G1 till bolagets certifieringsorgan Intertek. Bedömningen är att Tinearity G1 kan erhålla ett CE-godkännande om cirka fyra till fem månader från april räknat. Tinearity G1 ska CE-märkas som medicinteknisk produkt klass IIa.

Den tekniska filen innehåller hundratals dokument. Exempel på dokument som tagits fram och som ska granskas av certifieringsorganet är en klinisk evalueringsrapport, användarmanualer på ett antal språk och produktionsuppsättningen. Ytterligare exempel är elsäkerhetstester och biokompabilitetsutvärdering, det vill säga testrapporter som visar att produkten är säker både ur ett elsäkerhetsperspektiv och säker att placera på huden.

Leverans av de första Tinearity G1 till kunder i Sverige och Europa kan ske efter att CE-godkännande erhållits. Tinearity G1 är ett litet ljudelement som sänder vitt brus med hjälp av icke-invasiv bone conduction technology (benledningsteknologi) via skallbenet in till innerörat. Vitt brus används tillsammans med kognitiv beteendeterapi (KBT) som en viktig behandlingsmetod mot tinnitus, Tinnitus Retraining Therapy (TRT). Tinearity G1 består av ljudelement som placeras på självhäftande adaptrar vilka i sin tur placeras bakom öronen för att på så sätt överföra ljudet och hålla örongångarna fria.

---

### **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](http://www.duearity.com).

## **Bifogade filer**

---

**[Duearity har lämnat in bolagets tekniska fil – sista fasen i CE-märkningsprocessen](#)**