

Neola Medical startar användbarhetsstudie i USA inför FDA-ansökan för marknadsgodkännande

Neola Medical AB (publ) startar under mars 2024 en användbarhetsstudie med Neola®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungmonitorering av för tidigt födda barn. Studien sker i Boston, USA, och syftet med studien är att validera användbarheten av den medicintekniska produkten Neola®. Utvärdering av användbarhet är ett regulatoriskt krav från FDA och studierapporten kommer skickas som en del av Neola Medicals ansökan till FDA för marknadsgodkännande inför marknads lansering i USA.

Studien leds av Custom Medical, globala experter inom användbarhetsstudier, och utförs på ett testcenter för användbarhetsstudier i Boston under mars 2024. Studiens upplägg är avstämt med FDA under ett pre-submission möte och det inledande arbetet är påbörjat enligt plan. Deltagarna i studien utgörs av 15 neonatalsjuksköterskor från flera olika neonatala intensivvårdsavdelningar i USA och med varierande erfarenhet inom yrket. Neola Medicals medarbetare kommer att vara på plats i Boston för att träna studiedeltagarna i användning av Neola®. Målet med studien är att se hur väl deltagarna interagerar med Neola® och påvisa att den är säker för sin avsedda användning av sjukvårdspersonal på neonatalintensivvårdsavdelningar. Efter avslutad studie kommer insamlade data att utvärderas och underlaget ligger till grund för kommande FDA ansökan för marknadsgodkännande av Neola® i USA.

”Det är glädjande att vi nu kan påbörja användbarhetsstudien för ett marknadsgodkännande från FDA, vilket är ett viktigt steg inför vår marknads lansering av Neola®. Målet är att vi får värdefulla data om användbarheten av Neola® och se hur väl vår medicintekniska produkt integreras i neonatalintensivvården och kan användas av neonatalsjuksköterskor.”, säger CEO Hanna Sjöström.

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, CEO

e-post: 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. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Bifogade filer

[Neola Medical startar användbarhetsstudie i USA inför FDA-ansökan för marknadsgodkännande](#)