



## Realheart förstärker organisationen med erfaren Medtechkonsult

Vinnova har beslutat att tilldela Scandinavian Real Heart AB bidrag för att utveckla de testprotokoll som behövs för att testa Realheart TAH inför kliniska prövningar på människor. I samband med det inleder Realheart ett samarbete med Martin Cook för att förstärka projektorganisationen och det regulatoriska arbete som krävs av den amerikanska marknaden.

Martin Cook har över 20 års erfarenhet från att leda produktutvecklingen av cirkulationsstöd och har framgångsrikt tagit två hjärtpumpsystem till CE-märke, europeisk kommersialisering, och kliniska prövningar på människor i USA. Martin kommer att stötta bolaget i det fortsatta arbetet med utvecklingen av Realheart TAH. Han kommer dessutom att stötta bolaget i implementeringen av ett kvalitetsledningssystem och framtagning av nödvändig dokumentation kring testprotokoll för inlämning till FDA.

Martin Cook kommenterar "Jag är glad över att arbeta med Realhearts hängivna team och att få ta del i utvecklingen av ett modernt TAH för vilket det finns ett tydligt ouppfyllt behov".

"Vi är otroligt tacksamma för att Martin Cook vill vara en del av vårt team och få kunna ta del av hans expertis och erfarenhet för att kunna driva Realheart framåt. Vi är också mycket tacksamma för det finansiella stöd som vi har erhållit från Vinnova. En framgångsrik och gynnsam diskussion med FDA kommer att hjälpa oss att ta oss över det regulatoriska arbete som behövs för att testa Realheart TAH inför kliniska prövningar på människor och att komma snabbare till marknad med en säker produkt".  
kommenterar Realhearts VD Azad Najar.

### För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: [azad.najar@realheart.se](mailto:azad.najar@realheart.se)

*Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Real Hearts TAH införlivar ett fyrekammersystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska världen.*