

## **PolarCool erhåller ISO 13485:2016 certifikat**

**Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ) har erhållit ISO 13485:2016 certifikat utfärdat av Intertek Medical för Bolagets kvalitetssystem.**

PolarCool utvecklar produkten PolarCap® System som lindrar effekterna av hjärnskakning. De primära kunderna är idrottsklubbar och anläggningar inom ishockey, rugby, fotboll och handboll, men även andra sporter med förhöjd risk för hjärnskakning.

Bolaget har i den pågående MDR-processen med Intertek Medical, en så kallad Notified Body (NB), stängt samtliga synpunkter som erhållits under de genomförda revisionerna. Ett arbete som nu resulterat i certifiering av Bolagets kvalitetsledningssystem för medicinska tekniska produkter som innebär att det uppfyller kraven enligt EN ISO 13485:2016. Bolaget inväntar nu enbart certifikat även för Bolagets produkt PolarCap® System.

Hittills har PolarCap® System varit certifierat genom det nuvarande samarbetsavtalet med BrainCool AB (publ), vilket innebär att produkten tillverkas och säljs under BrainCools kvalitetssystem. Certifieringen innebär att PolarCool nu själv kvalificerar sig som leverantörer av medicinteknisk utrustning och inte längre kommer att vara beroende av BrainCools kvalitetssystem. I och med beskedet från Intertek kan processen nu intensifieras gällande överförandet av produkten till Bolagets eget kvalitetssystem, vilket kommer innebära en betydande kostnadsbesparing.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu erhållit certifikat för vårt eget kvalitetssystem, och därmed uppnått en av årets viktigaste milstolpar, är mycket tillfredsställande. Att vi som litet bolag lyckats med detta är något jag är otroligt stolt över. Vårt QA-team har gjort ett enormt arbete över flera års tid.*

*Denna information är sådan information som PolarCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 oktober 2023.*

### **För mer information**

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: [erik.andersson@polarcool.se](mailto:erik.andersson@polarcool.se)

### **Om PolarCool AB (publ)**

*PolarCool AB (publ) är ett medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer produkter inom idrottsmedicin. Bolaget fokuserar på behandling av hjärnskakning och upprepade huvudkollisioner. PolarCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.*