

PolarCool förlänger avtal med BrainCool gällande kvalitetssäkring

PolarCool AB (publ) och BrainCool AB (publ) har förlängt ett samarbetsavtal rörande kvalitetssäkring av bolagets medicintekniska produkt, PolarCap® System, som fortsatt kommer att tillverkas och säljas under BrainCools kvalitetssystem (QMS). Det förnyade avtalet stäcker sig till den 31 december 2023.

PolarCool utvecklar produkten PolarCap® System som lindrar effekterna av hjärnskakning. De primära kunderna är idrottsklubbar och anläggningar inom ishockey, rugby, fotboll och handboll.

Det förlängda avtalet mellan bolagen innebär i praktiken att BrainCool agerar som legal tillverkare av produkten på EU-marknaden enligt kvalitetssystemet (QMS) ISO 13485. PolarCool erhöi i september en tidplan av Intertek för bolagets egen certifiering av kvalitetssystemet ISO 13485. Certifieringen är nödvändig för ett godkännande inom det nya MDR-regelverket.

Den avslutande revisionen, en s.k. stage 2 audit, är planerad att ske under juni 2023. Detta är det sista steget för att PolarCool ska kunna erhålla ett eget MDR-certifikat. När PolarCool har erhållit godkännandet kommer rättigheterna till produkten att föras över till bolaget, och därefter tillverkas och säljas under PolarCools eget kvalitetssystem.

PolarCools Vd Erik Andersson kommenterar;

-Att vi nu förlängt vårt samarbetsavtal med BrainCool för vår kvalitetssäkring och nyligen stärkt vår finansiella ställning, möjliggör att vi nu kan fokusera på att fortsätta etablera PolarCap System på den europeiska marknaden som en standardbehandling för idrottsrelaterad hjärnskakning.

För mer information

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: 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.