

## Framsteg för PolarCool i MDR-process – avslutande revision genomförd

**Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ) har framgångsrikt genomfört den avslutande revisionen, stage 2 auditen tillsammans med Intertek. Tidplanen för Bolagets certifieringsprocess står fast med ett förväntat godkännande under hösten 2023.**

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 processen med Intertek, en s.k. Notified Body (NB), tagit ytterligare ett viktigt steg framåt för att erhålla ett godkännande för Bolagets egna kvalitetssystem ISO 13485 inom det nya MDR-regelverket. I maj kommunicerades att PolarCool framgångsrikt färdigställt det första steget i certifieringsprocessen och erhållit godkännande för att genomföra den andra och avslutande revisionen som nu är färdigställd. Tidplanen för det slutgiltiga godkännandet kvarstår och förväntas komma under hösten 2023.

Idag är PolarCap® System certifierad genom det nuvarande samarbetsavtalet med BrainCool AB, vilket innebär att produkten tillverkas och säljs under BrainCools QMS-system för kvalitetssäkring. När PolarCool erhåller ett eget godkännande kommer produkten att överföras till Bolagets eget kvalitetssystem, vilket kommer innebära en betydande kostnadsbesparing för Bolaget.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu genomfört den avslutande revisionen betyder att vi är ett steg närmare att erhålla vårt eget QMS-system. Responsen från Intertek har varit positiv och vi ser nu fram emot att slutföra de sista åtgärderna som behövs för att erhålla ett MDR-certifikat.*

### **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.*