

PolarCool erhåller MDR 2017/745 godkännande för PolarCap® System

Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ.) har erhållit MDR 2017/745 godkännande utfärdat av Intertek Medical för Bolagets produkt PolarCap® System. Godkännandet möjliggör för PolarCool att vara legal tillverkare för produkten.

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), erhållit certifikat för den del av PolarCap® System, SmallCool, som är den portabla kyllenheten. Den är klassificerad som en klass IIa-produkt och behöver därmed certifieras av en Notified Body för att kunna säljas. Kyllenheten utgör tillsammans övriga komponenter, HeadCapen och neoprenhöljet, produkten PolarCap® System.

I och med att PolarCool nu både har ett ISO 13485:2016 certifikat för sitt kvalitetssystem samt ett MDR 2017/745 certifikat för produkten PolarCap® System kan Bolaget nu själva vara legal tillverkare. PolarCap® System hittills varit certifierat genom ett samarbetsavtal med BrainCool AB (publ.), vilket inneburit att produkten tillverkats och sålts under BrainCools kvalitetssystem.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu erhållit de två certifikaten, dels för kvalitetssystemet och dels för produkten, gör att PolarCool nu kan vara legal tillverkare för PolarCap® System. Det är ett väldigt positivt besked. Att driva kvalitetsarbetet under egen flagg kommer framgent att innebära betydande kostnadsbesparingar för Bolaget och även möjliggöra att vi själva har möjligheten att godkänna nya produkter.*

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 25 oktober 2023.

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.