

## **PolarCool erhåller tidsplan för MDR-certifiering**

**Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ) meddelar att de erhållit en tidsplan av Intertek för godkännande av bolagets egna kvalitetssystem (QMS), under EU:s nya regelverk Medical Device Regulation (MDR).**

PolarCool har i den pågående processen med Intertek, en s.k. Notified Body (NB), gjort ett viktigt framsteg för att erhålla ett godkännande för bolagets egna kvalitetssystem ISO 13485 inom det nya MDR-regelverket. Intertek har delgivit PolarCool en tidsplan för den kommande certifieringsprocessen, vars första del påbörjas under hösten. Den avslutande revisionen, stage 2 audit, är sedan planerad att ske under juni 2023. Detta är det sista steget för att PolarCool ska kunna erhålla ett eget MDR-certifikat.

Idag är PolarCools medicintekniska produkt 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 är bolagets långsiktiga målsättning.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu erhållit en plats, en så kallad slot, och en tidsplan från Intertek betyder att vi tagit ett stort steg närmare vår målsättning att ha vårt eget QMS. Det nya MDR-regelverket från EU innebär en mycket stor belastning på de Notified Bodies som tilldelar certifikat, vilket medfört en lång kötid för att starta processen.*
- *Samtidigt så har samarbetsavtalet med BrainCool gett oss möjlighet att använda deras kvalitetssystem, så att vi redan nu har kunnat lansera vår produkt i Europa.*

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

### **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.*