

## **PolarCool AB (publ) sluter avtal om produktion av PolarCap System med OIM Sweden för Europa och USA marknaden**

PolarCool AB (publ) går vidare med att sluta produktionsavtal med OIM för att säkerställa industrialiseringen och produktions "supply" av den CE märkta produkten PolarCap® System. Ett förste steg i detta avtal innebär produktion av den CE märkta batchen om 30 system för EU/ESS marknaden, med planerad leverans i april.

För att möta PolarCool (publ) krav att kunna leverera till USA är OIM i och med detta avtal i färd med att implementera Quality System Regulation (QSR), vilket är FDA´s regulatoriska krav på medicintekniska produkter som är avsedda att säljas på den amerikanska marknaden. QSR motsvaras av den internationella kvalitetsstandarden ISO 13485, men skiljer sig på detaljnivå. PolarCool (publ) avser i och med detta avtal att inom kort lägga en första order för USA marknaden som möjliggör en marknadsintroduktion vid ett senare marknadsgodkännande i USA.

PolarCap®-systemet är en bärbar kylanordning, avsedd för behandling av hjärnskakning och upprepade huvudsmällor. PolarCap®-systemet kan användas i närheten av idrottare som drabbas av någon form av huvudtrauma i professionella, amatör- och skolmiljöer. PolarCap® System kyler kontrollerat huvudet och halsens blodkärl. Behandlingen tar cirka 45-60 minuter för att nå eftersträvad temperatursänkning.

OIM Sweden är en komplett innovationsbyrå med alla discipliner som behövs för utveckling och produktion av både maskiner och produkter. OIM Sweden har en lång erfarenhet av Medicinteknik och har ISO13485 certifierat sitt ledningssystem för både produktion och utveckling av medicintekniska produkter.

Arash Golshenas, CTO på OIM:

- *OIM Sweden AB arbetar aktivt med att anpassa ledningssystemet för att uppfylla QSR, för att kunna växa tillsammans med PolarCools spännande expansion på nya marknader.*

PolarCool: styrelseordförande Martin Waleij kommenterar:

- *PolarCap® System har CE märkts genom samarbete med BrainCool AB (publ), ett företag med fokus på medicinsk kylning. Produkten har genomgått audit av TÜV SÜD som har utfärdat EC-certifikat och ISO 13 485 certifikat för bolaget. Dessutom har produkten sedan tidigare godkänts enligt IEC 60 601 3e utgåvan (elsäkerhet och EMC standarder, hemstandard) och bolaget ska nu CE-märka de första producerade produkterna för marknaden.*

PolarCool:s VD Erik Andersson kommenterar:

- *Det är med tillfredsställelse vi nu kan konstatera att bolaget tillsammans med OIM nu säkerställt produktionen av den för EU/ESS för hemvård godkända produkten PolarCap® System. Vi är tacksamma för samarbetet med OIM och att detta har kunnat genomföras under rådande pandemi. OIM:s implementering av QSR möjliggör också produktion för den viktiga amerikanska marknaden.*

*Denna information är sådan information som PolarCool AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 mars 2021.*

**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.*