

Episurf Medical har erhållit initial feedback från amerikanska FDA angående IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer®

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) meddelar idag att bolaget har erhållit initial feedback från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) angående ansökan om Investigational Device Exemption (IDE) för knäimplantatet Episealer® vilken bolaget lämnade in i juni. Bolaget lämnade in IDE-ansökan för att erhålla godkännande för att starta en klinisk studie i USA.

Episurf Medical har nu erhållit återkoppling på IDE-ansökan inom 30 dagar i överensstämmelse med FDA's kommunicerade tidsplan och har nu några detaljer att adressera innan en slutlig studiedesign kommer att fastställas.

"Vi går nu in i nästa fas för IDE-ansökan. Episurf anser FDA's feedback som hanterbar och vi ser fram emot fortsatt arbete med våra rådgivare för att få igång IDE-studien enligt vår ursprungliga tidsplan" kommenterar Pål Ryfors, vd Episurf Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, vd, Episurf Medical

Tel: +46 (0) 709 62 36 69

Email: pal.ryfors@episurf.com

Om Episurf Medical

Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador i leder. Med Episurf Medicals µiFidelity®-system anpassas implantaten kostnadseffektivt till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer information finns på bolagets hemsida: www.episurf.com.

Denna information är sådan information som Episurf Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.30 den 30 juli 2018.