



**IRRAS tillkännager att man erhållit uppdaterat ISO 13485:2016-certifikat samt uppdaterat CE-godkännande för två av sina tre IRRASflow™-produkter med giltighet till och med 2021 – CE-godkännande för kvarvarande produkt förväntas inom kort**

**Stockholm, Sverige, 9 maj 2018** – IRRAS AB (NASDAQ Stockholm: IRRAS), ett medicinteknisk bolag i kommersiell fas som inriktar sig på design, utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för hjärnkirurgi, tillkännagav idag att företaget erhållit en uppdaterad ISO 13485:2016-certifiering samt uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och kassetten. Båda produkterna är klass II-produkter. ISO-certifieringen och CE-godkännandena gäller till och med år 2021. För klass III-produkter, såsom IRRAS kateter, krävs vanligtvis mer tid för granskning. Företaget räknar dock med att erhålla uppdaterat CE-godkännande också av katetern inom kort.

IRRAS nya certifieringsorgan (Notified Body) LNE/G-MED har genomfört en revision av IRRAS kvalitetsledningssystem och av IRRASflow-produkterna. Ett certifieringsorgan (Notified Body) är en organisation som har ackrediterats av ett EU-land att bedöma om en produkt som ska lanseras på marknaden uppfyller vissa förutbestämda standarder. IRRAS tidigare anmällda organ Intertek (AMTAC) har sedan tidigare beslutat att inte fortsätta certifiera vissa produkter. Interteks kunder med dessa produkter behövde därför skaffa nya ISO- och CE-certifieringar från nya certifieringsorgan. Detta har skapat en lång lista på företag som behöver recertifiera sig.

När LNE/G-MED slutfört sin revision erhöll IRRAS nya CE-godkännanden för två av sina tre produkter. CE-märkning för företagets tredje produkt, katetern, förväntas erhållas inom kort. Eftersom katetern är en klass III-produkt tar recertifieringen lite längre tid.

“Vi är glada över att vi snabbt kunde hitta ett nytt certifieringsorgan och att vi erhöll uppdaterad ISO-certifiering och CE-godkännande för två av våra produkter så snabbt. Vi är övertygade om att CE-märkningen för vår kateter också snart är på plats. Potentiellt kan fördröjningen påverka försäljningen under andra kvartalet, men vi räknar inte med någon effekt på omsättningen på helåret”, berättar Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos, VD och koncernchef för IRRAS.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Fredrik Alpsten  
Finansdirektör och vice VD  
+46 706 67 31 06  
[fredrik.alpsten@irras.com](mailto:fredrik.alpsten@irras.com)

## Om IRRAS

IRRAS AB (NASDAQ Stockholm: IRRAS) är ett medicintekniskt bolag i kommersiell fas som inriktar sig på design, utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för hjärnkirurgi. Företagets första produkt *IRRAflow*<sup>TM</sup> används vid komplikationer till följd av nuvarande behandlingsmetoder för intrakraniella blödningar. Genom en dubbellumenkateter administrerar systemet vätskor för sköljning av sjukdomsområdet och dränerar vätska på samma gång. Under behandlingen spolas katetern ren per automatik med jämna mellanrum för att förhindra ocklusion (blockering) av katetern. Eftersom *IRRAflow* är ett helt slutet system kan det dessutom potentiellt sett minska den dokumenterade infektionsrisken till följd av dessa procedurer.

IRRAS har en unik produktportfölj som skyddas av patent och patentansökningar och har därmed goda förutsättningar för att etablera sig som en ledande aktör på marknaden för medicintekniska produkter. IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, men har även kontor i München, Tyskland samt i San Diego, USA. För ytterligare information, besök [www.iras.com](http://www.iras.com).

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 maj 2018 kl. 08.00 (CET).