



BrainCool AB – oannonserad audit genomförd av TÜV SÜD utan större anmärkningar

Den tyska certifieringsorganisationen TÜV SÜD, har utfört en oannonserad revision ("audit") av bolagets kvalitetssystem med fokus på produktions- och leveransprocesser.

Utfallet av revisionen var goda och inga allvarliga anmärkningar utfärdades.

EU kommissionen förväntar sig att alla certifieringsorgan ("notified body") ska utföra oannonserade granskningar som övervakningsåtgärd för att säkerställa att alla CE-märkta medicintekniska produkter uppfyller godkända säkerhets- och prestandakrav samt specifikationer från komponentnivå till färdigvaror vid alla tidpunkter. Oannonserade revisioner genomförs i regel en gång var tredje år.

BrainCool AB erhöll nyligen ett uppdaterat EC certifikat (MDD 93/42/EEC Annex 2) gällande till 2024-05-26.

VD Martin Waleij kommenterar

En ytterligare kvittens på att BrainCool ligger i framkant med bolagets kvalitetsprocesser samt att vi är väl förberedda för eventuella FDA revisioner av bolaget. För USA marknaden är det praxis att FDA Quality System Regulation (QSR) inspektioner utförs genom oannonserade "överrasknings" revisioner.

Vi förväntar oss att oannonserade revisioner kommer bli vanligare när det nya MDR direktivet för EU marknaden träder i kraft.

För mer information

Martin Waleij – VD

+46 – 733 93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Pain Management. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.