



## **Regulatoriskt genombrott med utökat EC-certifikat för invasiva produkter banar väg för CE-märkning av Cooral® System för att motverka Oral Mukosit för Europamarknaden.**

BrainCool AB (publ) har idag efter genomförd kvalitetsrevision av den tekniska och kliniska dokumentationen för produkten Cooral® System erhållit ett nytt EC-certifikat för **invasiva produkter**. Det innebär att bolaget får mandat att CE-märka Cooral® System att motverka Oral Mukosit som i sin tur banar väg för att marknadsföra och sälja produkten på marknaderna inom EU/ESS-länderna.

Som ett viktigt stöd för kommande marknadsföring och försäljning kommer den avslutade kliniska studien av Cooral® System presenteras på ett ledande internationellt cancermöte under året.

För att erhålla ett nytt EC-certifikat har Cooral® System behövt uppfylla kraven på en invasiv produkt. Den tidigare klass 1 produkten Cooral (oral kyldevice för engångsansvändning som kopplas till ett portabelt kylsystem), bedöms nu som en klass 2 produkt dvs. en invasiv produkt som kopplas till en s.k. aktiv device (dvs. ett kylsystem).

Det nya utökade **EC-certifikatet (MDD 93/42/EEC Annex II)** gäller nu inte bara för icke-invasiva produkter utan således även för invasiva produkter.

VD Martin Waleij kommenterar:

- Det nya EC-certifikatet för invasiva produkter är en stor framgång för BrainCool, vilket banar väg för milstolpen att inom kort kunna CE-märka vår produkt Cooral® System för att motverka Oral Mukosit.
- Bolaget har sedan tidigare EC-certifikat för icke-invasiva produkter. Det nya EC-certifikatet för invasiva produkter ger bolaget en möjlighet att även verka inom Medical Device Directive (MDD) fram till och med juni 2024, vilket kommer underlätta implementeringen den nya förordningen för medicintekniska produkter (MDR).

Godkännandet av vår tyska certifieringsorganisation (TÜV SÜD), för design, utveckling, produktion, distribution och service av medicintekniska system för invasiv terapeutisk hypotermi, kommer även ha betydelse för potentiella nya produkter inom BrainCool AB.

Att Cooral® System nu kommer godkännas som en invasiv produkt höjer även inträdesbarriären för framtida eventuella konkurrenter till vår produkt.

Kylsystemet som Cooral® System använder har tidigare erhållit ett så kallat CB-certifikat, som är ett sammanfattande certifikat för ett antal testrapporter/certifikat. CB-certifikat kan utfärdas endast om man uppfyller alla de standarder som de oberoende testhusen kräver. Detta gäller även ett antal av de testhus som ligger utanför EU. CB-certifiering är en tids- och kostnadseffektiv väg att nå flera marknader utanför EU och kommer att underlätta den globala regulatoriska och marknadsmässiga lanseringen av produkten.



*VD Martin Waleij avslutar:*

Det har varit en omfattande process att uppdatera och färdigställa teknisk och klinisk dokumentation till den tyska certifieringsorganisationen TÜV SÜD.

Bolaget kan nu fokusera på att stödja godkännanden på marknaderna i USA, Japan, Sydkorea och Kina som alla har mycket stor potential inom onkologi.

Sammantaget betyder det att Cooral® System nu kommer att CE-märkas för att förebygga oral mukosit och godkännas för EU/ESS marknaden, vilket är en viktig milstolpe för bolaget.

*Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 maj 2020.*

### **För mer information**

Martin Waleij – VD

+46 – 733 93 70 76

E-post: [martin.waleij@braincool.se](mailto: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.*