



BrainCool AB (publ) – Årlig revision ("audit") genomförd av TÜV SÜD

Den tyska certifieringsorganisationen TÜV SÜD ("TÜV"), har i början av april utfört en annonserad revision ("audit") av bolagets kvalitetssystem och produkter.

Utfallet av revisionen var mycket gott och endast två mindre anmärkningar utfärdades, vilka ska besvaras inom 30 dagar. Avvikelserna är redan stängda och godkända av TÜV.

Vårt certifieringsorgan ("notified body") genomför årliga revisioner för att säkerställa att våra CE-märkta medicintekniska produkter uppfyller regulatoriska säkerhets- och prestandakrav, samt specifikationer från komponentnivå till färdigvaror vid alla tidpunkter.

Denna revision var en "2nd surveillance audit" vilket betyder att nästa års revision är en recertifieringsrevision. Även oannonserade revisioner genomförs, i regel en gång vart tredje år, senast i januari 2020.

BrainCool AB erhöll nyligen ett uppdaterat EC certifikat (MDD 93/42/EEC Annex II) gällande till 2024-05-26, men har även anpassat sitt kvalitetsledningssystem och sina processer till det nya regelverket MDR, och bolagets tre produkter kommer även att certifieras under MDR de kommande två åren.

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. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.