



## **BrainCool AB (publ) – lämnar in ansökan till EU:s nya förordning MDR för godkännande av Cooral®**

**BrainCool AB (publ ("BrainCool" eller "Bolaget")) har nu lämnat in en ansökan för MDR-certifiering av produkten Cooral® - för att motverka oral mukositis, en allvarlig biverkan i samband med cancerbehandling - i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter.**

MDR-certifieringen är EU:s nya förordning för medicintekniska produkter som ersätter det tidigare direktivet MDD (Medical Device Directive). MDR gäller alla företag som säljer medicintekniska produkter till EU-medlemsstater, Schweiz samt medlemsländer i EES.

BrainCool har under ledning av Jon Berg, COO, CoolPrevent AB och ansvarig för regulatory affairs (RA) i BrainCool AB och Hakan Hümmer, Bolagets kvalitetschef, lämnat in en MDR-ansökan till Bolagets anmälda organ (notified body) TÜV SÜD. Ett betydande arbete har genomförts för att sammanställa Bolagets kvalitetsrutiner och den tekniska dokumentationen för produkten i enlighet med MDR.

"Vi avvaktar nu nästa steg som är granskning och (efter godkännande) certifiering av Cooral®, vilket enligt förordningens krav för CE-märkning görs av det s.k. anmälda organet ("Notified Body (NB))". MDR-certifieringen intygar att produkten fortsätter att motsvara EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav" säger Hakan Hümmer, kvalitetschef på BrainCool.

"Det nya regelverket MDR kräver ytterligare bevis för att säkerställa patientsäkerheten. Detta gäller framförallt inom det kliniska, riskrelaterade och bio-kompatibla arbetet för produkten, där t.ex. all testning måste utföras på finala produkter som skall användas vid marknads lanseringen.

MDR ställer också betydligt högre krav på våra Notified Bodies varav endast hälften av dem har uppnått MDR kraven. BrainCool har TÜV SÜD som NB vilka var en av de första som uppfyllde de nya kraven från EU.

CoolPrevent AB har även utvecklat en ny storlek av mun-devicen. Den kompletterande mindre mun devicen har tagits fram för att ytterligare förbättra komforten för patienter med en mindre munhåla samt att vi i framtiden vill satsa på ytterligare marknader såsom pediatrik." säger Jon Berg, COO, CoolPrevent AB.

### **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.