



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

Den tyska certifieringsorganisationen TÜV SÜD ("TÜV"), utförde den 22 mars en annonserad revision ("audit") av bolagets kvalitetssystem och produkter.

Utfallet av revisionen är tillfredsställande och endast 2 mindre anmärkningar utfärdades, vilka ska besvaras inom 30 dagar. Avvikelserna är dock 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 årsrevision är en recertifieringsrevision. BrainCool AB:s EC certifikat (MDD 93/42/EEC Annex II) gäller såldes till 2024-05-26. Även oannonserade revisioner genomförs, i regel en gång vart tredje år, senast i januari 2020.

BrainCools kvalitetsledningssystem och processer är anpassade till det nya regelverket MDR (EU) 2017/745, och bolagets tre produkter kommer även att certifieras under MDR de kommande åren. Övergången till MDR för produkter på marknaden har dock ändrats och förlängts, vilket innebär att för produkten BrainCool System kan marknadsföras under MDD fram till 2028-12-31. [1] [2]

För produkten BrainCool System har företaget redan erhållit MDR godkännande för produktens engångsartikel "kylplattorna", som omger patienten under behandlingen. Det som kvarstår är att även färdigställa kylmaskinens tekniska och kliniska dokumentation för ansökan enligt MDR hos TÜV SÜD. Emellertid har vi skjutit på den aktiviteten och kostnaden med tanke på att produktens undantag att marknadsföras under MDD förlängs t.o.m. 2028.

För produkten Cooral System har redan all teknisk och klinisk dokumentation färdigställts, och produktens MDR ansökan är inlämnad till TÜV SÜD under 2022.

För produkten RhinoChill System har den tekniska MDR-dokumentationen redan utförts vilket varit en förutsättning för att erhålla godkännande för Cottis 2 studien.

Referenser

1. [Förlängda övergångstider ska minska risken för brist på medicintekniska produkter | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)
2. [EU-kommissionen har antagit förslaget om att förlänga den nuvarande övergångsperioden i MDR artikel 120 med avseende på 'legacy devices' \(intertek.se\)](#)

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.