

Pressmeddelande 9 juli 2015

BrainCool AB (publ) granskade och godkända för det Japanska kvalitetssystemet JPAL/JGMP – Korrigerad version

Korrigerig text i tredje stycket från slutet avseende tidigare offentliggjort pressmeddelande (2015-07-09).

Vår notified body TUV SUD har på mandat av TUV SUD Japan granskat BrainCool AB, inte bara för ISO 13 485 utan även för JPAL/JGMP (Japanese Pharmaceutical Affairs Law respektive Japanese Good Manufacturing Practice) med positivt utfall.

Bolaget har under våren utfört en förstudie och haft möten med PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) för att utreda registreringsprocessen för bolagets produkter. För BrainCoolsystemet har en registreringsprocess påbörjats, där bolaget själv utser en s.k. D_MAH (Direct Market Authorization Holder), med syfte att driva och äga registreringen av produkten i egen regi. Bolaget bedömer att processen ej medför väsentliga kostnader samtidigt som den avsevärt kortar ned tiden för marknadsgodkännande.

Att uppfylla JPAL/JGMP är en stor del av registreringsprocessen och är en förutsättning för att bolaget skall kunna leverera produkter till Japan.

VD Martin Waleij kommenterar

I ljuset av det stora intresset samt redan etablerad reimbursement för hypotermibehandling i Japan, har BrainCool utfört en regulatorisk förstudie och möten med representanter för PMDA under årets första kvartal.

Med anledning av det positiva utfallet av förstudien, beslutade vi under det andra kvartalet, att även anpassa vårt kvalitetssystem enligt JPAL/JGMP, och inte bara enligt det europeiska ISO 13 485. Detta för att samordna granskningen med TUV SUDs pågående audit av bolaget; dock kunde ovanstående av förklarliga skäl innebära en viss risk för förseningar för de europeiska projekten, vilket nu inte blev fallet.

Vi är stolta över, att inom 14 månader från verksamhetens start, ha byggt en organisation som slutfört utvecklingen av den första produkten, erhållit CE-certifiering och godkända QA-system för både Europa och Japan.

Bolaget medverkar nu vid det årliga The Japanese Brain Hypothermia mötet (<http://www.kms.ac.jp/~jabh18/>) den 10-11 juli i Japan, för att presentera The BrainCool System och möta framtida kunder och partners.

För ytterligare information:

Martin Waleij - VD

Telefon: 0733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

*Detta för att samordna granskningen med TUV SUDs pågående audit av bolaget; dock kan ovanstående av förklarliga skäl innebära en viss risk för förseningar.