

Algoritmen för strokeklassificering är klar

Bolaget har verifierat prestandan i algoritmen för strokeklassificering i instrumentet MD100 Strokefinder och lämnar in teknisk dokumentation till Intertek Medical Notified Body.

Medfield Diagnostics AB meddelar att arbetet med att verifiera algoritmen för strokedetektion i instrumentet MD100 Strokefinder är klart. Det innebär också att den tekniska dokumentationen kommer att kunna färdigställas och lämnas in till IMNB 31/12 2021.

Intertek kommer att påbörja granskningen av inlämnad dokumentation i början av 2022 samt genomföra en första revision på plats hos Medfield i vecka 9. Tidplanen för den fortsatta granskningen av den fullständiga dokumentationen är inte definierad av Intertek utan kommer att sättas efterhand som delar av dokumentationen blir godkända. Medfield återkommer med information om planen så snart den blir bestämd.

Beslutet i dag innebär ett viktigt steg närmare en CE-certifiering av MD100 Strokefinder.

Det innebär också att arbetet med att bearbeta marknaden kan fortsätta som planerat och att de kliniska strokestudierna kan börja redovisa resultaten av patientmätningarna direkt efter att resultatet presenterats på instrumentets läsplatta. Det kommer att kunna öka intresset från potentiella kunder för ytterligare studier med instrumentet.

"Det är en viktig milstolpe vi har passerat idag och det är fantastiskt roligt att arbeta i ett så starkt och fokuserat utvecklingsteam" säger R&D Director Harald Jacobsson.

För mer information kontakta:

Stefan Blomsterberg, CEO, Medfield Diagnostics AB,
+46723058700, stefan.blomsterberg@medfelddiagnostics.com

Tel:

Följ oss på www.medfelddiagnostics.com

Denna information är sådan som Medfield Diagnostics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-12-28 12:48 CET.

För mer information kontakta:

Stefan Blomsterberg, CEO, Medfield Diagnostics AB, Tel: +46723058700,
stefan.blomsterberg@medfelddiagnostics.com

Medfield Diagnostics har som mål att underlätta diagnostiseringen av stroke och huvudtrauma. Om man på ett tidigt stadium kan avgöra om skadan beror på en propp eller blödning kan rätt behandling sättas in betydligt tidigare än idag. Därigenom kan det elimineras mycket lidande hos drabbade patienter och det kan sparas mycket stora vård- och rehabiliteringskostnader för samhället.