

Pressmeddelande
22 oktober 2020

Invent Medic Sweden AB anlitar EMERGO by UL som representant i USA inför marknadsregistreringen av Efemia kontinensstöd

Invent Medic meddelar att bolaget har utsett EMERGO by UL till sin representant i USA inom FDA-relaterade frågor, inklusive bolagets kommande 510(k)-ansökan för Efemia kontinensstöd.

Som tidigare kommunicerats planerar Invent Medic att lämna in en så kallad 510(k)-ansökan för sin produkt Efemia kontinensstöd till USAs hälsovårdsmyndighet FDA under 2020. En godkänd ansökan ger rätt att marknadsföra produkten i USA. Denna process har tagit ytterligare ett steg framåt då Invent Medic nu har tecknat ett avtal med EMERGO by UL som kommer att representera bolaget under ansökningsprocessen.

– Det är inspirerande att vi nu har tagit ytterligare ett steg närmare marknadsregistrering och lansering av Efemia i USA, vilket förväntas bli produktens nästa stora marknad efter Europa. EMERGO by UL är en etablerad aktör med betydande regulatorisk erfarenhet inom segmentet för medicinteknikbolag, säger Invent Medics VD Karin Bryder.

Om Emergo by UL

EMERGO by UL är ett ledande regulatoriskt konsultföretag specialiserat på global medicinteknisk produkt- och IVD-efterlevnad. Deras omfattande lösning är utformad för att hjälpa företag att uppnå och upprätthålla regulatorisk och kommersiell framgång. Med en närvaro på sex kontinenter kan de ge service i realtid och expertis på plats. Läs mer på EMERGObyUL.com.

För information om Invent Medic Sweden AB, vänligen kontakta

Karin Bryder, VD

Telefon: 0723 811 710

E-post: info@inventmedic.com

Denna information är sådan information som Invent Medic Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 oktober 2020.

Om Invent Medic

Invent Medic Sweden AB (Invent Medic) är ett svenskt bolag som utvecklar innovativa produkter i syfte att förbättra kvinnors hälsa och livskvalitet. Bolagets produkter ska vara säkra, effektiva och lätta att använda. Invent Medics första produkt Efemia, ett CE-märkt och patenterat medicintekniskt hjälpmedel mot ansträngningsinkontinens (SUI), minskade urinläckaget med i genomsnitt 77 procent vid användning i en klinisk studie. Produkten är baserad på samma vetenskapliga princip som TVT-metoden, den främsta kirurgiska behandlingsmetoden för SUI. Invent Medics aktier är listade på Spotlight Stock Market under förkortningen IMS, och aktiens ISIN-kod är SE0007603402. Mer information finns på www.inventmedic.com och www.spotlightstockmarket.com.