



Episurf Medical kommunikerar uppdatering angående 510(k)-ansökan

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) meddelar idag en statusuppdatering kring den tidigare kommunicerade 510(k)-ansökan som bolaget har skickat in till amerikanska FDA för marknadsgodkännande för Episealer® Patellofemoral System. Den aktuella ansökan lämnades in i april i år och feedback från granskningen (s.k. "substantive review") har erhållits. Bolaget har sedan dess arbetat interaktivt med FDA för att utreda oklarheter och tillhandahålla kompletterande dokumentation. Det finns planerade aktiviteter som ska genomföras under hösten för att lösa de kvarvarande frågorna och ta granskningsprocessen till den slutliga fasen.

"Vi är på god väg med FDA och känner att vi går in i ett slutskede där godkännande bör vara möjligt i slutet av Q4 i år eller i Q1 2023. Vi ser ett stort behov av nya alternativ för behandling av knäartros och vi är mycket glada över att snart kunna erbjuda vår teknologi till det amerikanska sjukvårdssystemet" säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, vd, Episurf Medical
Tel: +46 (0) 709 62 36 69
Email: pal.ryfors@episurf.com

Om Episurf Medical

Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador i leder. Med Episurf Medicals µiFidelity®-system anpassas implantaten kostnadseffektivt till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer information finns på bolagets hemsida: www.episurf.com.

Denna information är sådan information som Episurf Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.30 den 21 september 2022.