

Pressmeddelande

Lund 5 maj 2023

Scandinavian ChemoTechs produkt, IQwave 3.0 CE-system, kan fortsätta att säljas i EU utan att bli omcertifierad fram till 2028

En ändring av övergångstider för äldre produkter har publicerats av Europeiska kommittén (EC). Detta ger medicintekniska produkter, godkända enligt kraven i Medical Devices Directive (MDD), en möjlighet att kontinuerligt släppas ut på marknaden under en viss tid, beroende på deras riskklass. För Scandinavian ChemoTech innebär detta att IQwave 3.0 CE-systemet kan släppas på marknaden i ytterligare fem år, utan förnyad certifiering.

IQwave-systemet är klassificerat till IIb vilket förlänger denna period till den 31 december 2028, då den nya europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR) träder i kraft. ChemoTechs nuvarande plan är att starta den fullständiga MDR-dokumentationen 2025.

Vissa rutiner och krav som ställs av MDR gäller även för äldre enheter och de är redan implementerade för produktdokumentationen och ChemoTechs kvalitetsledningssystem.

Detta gör det möjligt för Scandinavian ChemoTech att fokusera på kommersialisering och klinisk utveckling kopplad till IQwave™-systemet under de kommande åren och leder till beräknade kostnadsbesparingar under de kommande två åren på över 1 miljon SEK.

”Det känns bra att kunna omfördela dessa medel till marknadsföringsinsatser i den nuvarande utvecklingsfasen, där vårt fokus ligger på att få en betydande försäljning. Möjligheten att skjuta upp denna omcertifiering innebär att våra planer på att vara kassaflödespositiva i närtid ger möjlighet att självfinansiera MDR-dokumentationen när det är dags att slutföra det.”, säger Mohan Frick, VD för Scandinavian ChemoTech.

För mer information vänligen kontakta:

Mohan Frick, VD

Tele: +46 (0)10-218 93 00

Mail: ir@chemotech.se

Certified Adviser: Redeye AB, Tel: +46 (0)8 - 121 576 90

E-mail: certifiedadviser@redeye.se

Scandinavian ChemoTech AB (publ)

ChemoTech är ett svenskt medicinteknikföretag med säte i Lund som utvecklat en patenterad teknologiplattform för att ge cancerpatienter tillgång till ett nytt behandlingsalternativ, Tumörspecifik Elektroporation™ (TSE), som kan användas för behandling av både människor och djur. Det finns ett stort antal cancerpatienter vars tumörer av olika skäl inte kan behandlas med konventionella metoder men där TSE kan vara en lösning. Därför utvärderar bolaget kontinuerligt nya

möjligheter och applikationsområden för teknologin. ChemoTechs aktier (CMOTEC B) är noterade på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm och Redeye AB är bolagets Certified Adviser. Läs mer på: www.chemotech.se.