

Pressmeddelande 30 augusti, 2022, 08.30 CET.

Sedana Medicals produkter erhåller MDR-certifikat

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att bolaget erhållit MDR-certifikat (Medical Device Regulation), vilket säkerställer den fortsatta tillgången till den europeiska marknaden för Sedaconda® ACD under det nya medicintekniska regelverket, i god tid innan det tidigare certifikatet löper ut 2024.

"Det nya europeiska medicintekniska regelverket (MDR) implementerades för att säkerställa en ännu högre kvalitets- och säkerhetsnivå för medicintekniska produkter i Europa. Detta godkännande är det slutliga och viktiga steg som krävdes inför övergången till det nya regelverket. Även om godkännandet var förväntat, är jag stolt över de insatser inom bolaget som möjliggjort denna milstolpe, som säkerställer den fortsatta tillgången till den europeiska marknaden för våra produkter", säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

En granskning av produkternas tekniska och kliniska dokumentation enligt det nya regelverkets krav har utförts och godkänts av Sedana Medicals anmälda organ.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, vd, 076 - 303 66 66
Johan Spetz, CFO, 0730 - 36 37 89
ir@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Norden och Spanien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med externa distributörer.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq First North Growth Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.