



IRRAS lämnar uppdatering om sin 510(k)-ansökan till FDA för IRRAflow™

*- Förfrågan om vissa tekniska klargöranden och dokumentation -
- De finansiella målen kvarstår -*

San Diego, CA, USA, München, Tyskland och Stockholm, Sverige den 12 mars 2018 – IRRAS AB (NASDAQ Stockholm: IRRAS) är ett medicintekniskt bolag i kommersiell fas som inriktar sig på design, utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för behandling av olika typer av hjärnsjukdomar. IRRAS meddelar idag att det erhållit svar från US Food and Drug Administration (FDA) angående bolagets 510(k)-ansökan om godkännande av IRRAflow, ett CE-märkt, helt integrerat, slutet medicintekniskt system som möjliggör både intelligent intrakraniell vätskehantering och noggrann övervakning i realtid av intrakraniellt tryck.

FDA har bett om tekniska förtydliganden och uppdateringar av vissa rapporter, främst relaterade till IRRAS tredjepartsleverantörers biokompatibilitet och steriliseringstester samt till mjukvara. De har även lämnat rekommendationer och förtydliganden av den föreslagna dokumentationen. FDAs förfrågan är inte ovanlig för komplex, mjukvarudriven kirurgisk utrustning som IRRAflow och den kommer att behandlas av IRRAS utan onödig tidsspillan.

"Vi värdesätter FDAs feedback med hanterbara frågeställningar och vi tror att denna kommunikation för oss närmare godkännandet av IRRAflow i USA", säger Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D, VD för IRRAS. "I och med färdigställandet av dialogen om dokumentationen samt de tekniska förtydliganden som FDA begärt, ser vi en möjlig lansering av IRRAflow i USA under det andra halvåret 2018. Vi arbetar nära med FDA för att kunna ta denna innovativa medicintekniska utrustning till den amerikanska marknaden och erbjuda patienter, neurokirurger och sjukhus en effektiv och intelligent lösning för behandling av intrakraniella blödningar."

Om IRRAflow

Baserat på kärnteknologin IRRAflow har IRRAS utvecklat och kommersialiserat ett revolutionerande medicintekniskt system för intelligent intrakraniell vätskehantering i samband med komplikationer vid intrakraniell blödning. De system som finns tillgängliga i dag hanterar inte dödliga komplikationer eftersom de inte hindrar ocklusion (blockering) av katetern under behandling och de ger inte heller en noggrann övervakning av det intrakraniella trycket. Genom att integrera aspiration, målinriktad infusion och övervakning av intrakraniellt tryck i en enda robust enhet erbjuder IRRAS en nyskapande lösning för patienter med stroke och hematoma som både är mindre invasiv och mer effektiv.

Om IRRAS AB

IRRAS (NASDAQ Stockholm: IRRAS) är ett noterat medicintekniskt bolag i kommersiell fas som inriktar sig på design, utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för olika hjärnsjukdomar. Målet är att väsentligt förbättra resultaten för patienterna, minska den tid patienter behöver tillbringa på både intensivvårdsavdelning och slutenvårdsavdelning och bidra till påtagliga hälsoekonomiska fördelar för både sjukhus och andra vårdgivare. Bolagets initiala produktfokus ligger på intrakraniella vätskehanteringslösningar som utnyttjar den egenutvecklade plattformstekniken IRRAflow, ett CE-märkt, helt integrerat, slutet medicintekniskt system som möjliggör både intelligent intrakraniell vätskehantering och noggrann övervakning i realtid av intrakraniellt tryck.

IRRAS har en unik produktportfölj som skyddas av viktiga patent och patentansökningar och har därmed goda förutsättningar att bidra till bättre patientutfall och etablera sig som en ledande aktör på marknaden för medicintekniska produkter. IRRAS har sitt huvudkontor i Sverige och har också kontor i Tyskland och ett USA-kontor i San Diego i Kalifornien. Mer information: www.irras.com.

Kontakt för investerare och media:

Fredrik Alpsten, CFO och vice VD

Tel: +46 706 67 31 06

E-post: fredrik.alpsten@irras.com

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 mars 2018 kl. 08.00 (CET).