



IRRAS ger uppdatering om omcertifiering av CE-godkännande av IRRAflow®

- *Bolagets certifieringsorgan har begärt några klargöranden och uppdateringar av några tidigare äldre rapporter avseende IRRAflow -*
- *USA, andra globala marknader och regulatoriska ansökningar förblir huvudfokus resten av året –*
- *De tidigare kommunicerade målen för 2021 är oförändrade -*

Stockholm den 24 april 2019 – IRRAS AB (Nasdaq First North Premier: IRRAS), ett medicintekniskt bolag i kommersiell fas som inriktar sig på utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för hjärnkirurgi, tillkännagav idag att bolaget fått svar från sitt europeiska certifieringsorgan G-MED, som efterfrågar klargöranden och ytterligare information avseende CE-godkännande av IRRAflow-katetern.

G-MED har bitt om ytterligare tekniska förtydliganden och uppdateringar av vissa tidigare äldre rapporter utförda av den tidigare svenska utvecklingspartnern. Förfrågningarna är en del av rutingenomgången och kommer att behandlas av IRRAS i inom kort.

"Efter en lång översynsperiod har vi slutligen fått feedback från G-MED", säger Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D, VD och koncernchef för IRRAS. "Vi bedömer deras kommentarer är adresserbara. Vi har nu etablerat en produktiv dialog med certifieringsorganet, har en klar väg framåt och vi förutser att inom kort svara på deras lista av frågor. Vi kommer att fortsätta att arbeta nära teamet på G-MED för att återinföra denna innovativa medicintekniska produkt på EU-marknaden för att erbjuda patienter, neurokirurger och sjukhus en effektiv och intelligent lösning för behandling av intrakraniell blödning. Under tiden är lanseringen av IRRAflow i USA på rätt spår efter vårt 510 (k) godkännande förra året och våra planer på att öppna andra globala marknader är oförändrade"

Om IRRAS

IRRAS AB (Nasdaq First North Premier: IRRAS) är ett noterat medicintekniskt bolag i kommersiell fas som inriktar sig på utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för hjärnkirurgi. Företagets första produkt IRRAflow® är världens första "irrigation ventrikulär dränage". Dess unika mekanismer adresserar de komplikationer som är förknippade med nuvarande behandlingsmetoder för intrakraniella blödningar. Detta genom att med en dubbellumenkateter administrera vätskor för sköljning av sjukdomsområdet och samtidigt dränera vätska. IRRAflow erhöll FDA-godkännande i juli 2018.

Under behandlingen spolas katetern ren per automatik med jämna mellanrum för att förhindra ocklusion (blockering) av katetern. Eftersom IRRAflow är ett helt slutet system kan det dessutom potentiellt sett minska den dokumenterade infektionsrisken till följd av dessa

procedurer. IRRAS^{flow}-systemet inkluderar dessutom en ICP-mätare (tryckmätare) och systemet använder mjukvara för att reglera önskat tryck.

IRRAS har en unik produktportfölj som skyddas av patent och patentansökningar och har därmed goda förutsättningar för att etablera sig som en ledande aktör på marknaden för medicintekniska produkter. IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, men har även kontor i München, Tyskland samt i San Diego, USA. För ytterligare information, besök www.iras.com.

IRRAS AB (publ) är noterat på Nasdaq First North Premier. Wildeco är bolagets certified adviser och nås på 08-545 271 00 eller info@wildeco.se.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

USA

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.

VD

info@iras.com

Europa

Fredrik Alpsten

CFO och vice VD

+46 706 67 31 06

fredrik.alpsten@iras.com

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2019 kl. 08.00 (CET).