

2018 10 10

Pressmeddelande

ObsteCare startar det regulatoriska arbetet för FDA-godkännande i USA.

Arbetet med ett godkännande av FDA har inletts för att marknadsföra produkterna i USA. Till hjälp har bolaget anlitat ett konsultföretag med mycket gott renommé och lång erfarenhet av regulatoriska frågor inom medicinteknik.

FDA är den amerikanska motsvarigheten till Läkemedelsverket och ett godkännande är ett nödvändigt steg för att kunna marknadsföra produkterna i USA. När ett godkännande är klart öppnar sig en marknad med 2000 potentiella förlossningskliniker. USA har totalt 300 miljoner invånare och ca 3 miljoner förlossningar varje år.

"-USA marknaden innebär stor potential för ObsteCare och det är därför viktigt att starta det regulatoriska arbetet tidigt. Alla kliniker tillämpar samma behandlingsriktlinjer. Vi ser fram emot att få exploatera det intresse vi sett", säger Johan Itzel, VD på ObsteCare.

ObsteCares produkt mäter halten mjölksyra i fostervatten. Det ger förlossningsläkarna mer information om kvinnans och livmoderns status och förmåga. Detta är ett viktigt verktyg för att individanpassa användningen av värkstimulerande dropp och minimera antalet onödiga kejsarsnitt, allt för att kunna erbjuda tryggare förlossningar. Med AFL®-metoden (amniotic fluid lactate) kan man kontrollera laktatnivån och skraddarsy varje förlossning.

Om ObsteCare

ObsteCares affärsidé är att erbjuda innovativa lösningar för förlossningsvården med fokus på kvinnan för att skapa tryggare förlossningar och förbättra vården till förmån för mamman, barnet och förlossningskliniken. Långdragna förlossningar är ett stort problem vid förlossningskliniker världen över, som oftast beror på värksvaghet. Värksvaga kvinnor är en svårbehandlad och mycket resurskrävande grupp. Värksvaghet leder till onödigt lidande och belastar sjukvårdens resurser hårt. En allmänt accepterad siffra är att 40 procent av alla förstföderskor drabbas av värksvaghet.

För mer information kontakta:

Johan Itzel, VD
+46 70 742 24 64
johan.itzel@obstecare.com