

PolarCool AB (publ) lämnar in 510(k) ansökan för bolagets produkt PolarCap® System

PolarCool AB (publ), som utvecklar, marknadsför och säljer produkter inom sportmedicin, meddelar idag att en 510(k) ansökan lämnats in till det amerikanska Läkemedelsverket "Food and Drug Administration" (FDA) för produkten PolarCap® System. Ett 510(k) godkännande innebär att bolaget får tillstånd att sälja produkten i USA. Bolaget kommer att supporta FDAs handläggning där målsättningen är att kunna erhålla marknadsgodkännande innan årets slut.

PolarCools VD Erik Andersson kommenterar;

- *Jag är mycket glad att vi skickat in vår ansökan till FDA då jag vet vilket omfattande arbete som ligger bakom. Sammantaget ser jag den amerikanska marknaden som en nyckelmarknad där denna FDA ansökan har tagit bolaget ett stort steg närmare ett marknadsgodkännande i USA. Då jag i min karriär som professionell hockeyspelare spelat med och mot flertalet idag aktiva NHL-spelare har jag i och med det goda ingångar till den amerikanska proffshockey. Jag ser också stora möjligheter inom colleges- och universitetssegmentet där vi redan idag har konkreta önskemål att börja tillhandahålla PolarCap® System.*

Denna information är sådan information som PolarCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 maj.

För mer information

Erik Andersson – VD

+46 – 73 860 57 00

E-mail: info@polarcool.se

Om PolarCool AB (publ)

PolarCool AB (publ) är ett medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer produkter inom idrottsmedicin. Bolaget fokuserar på behandling av hjärnskakning och upprepade huvudkollisioner. PolarCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.