

PolarCool gör viktiga regulatoriska framsteg och närmar sig lansering i Kanada

Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ.) har slutfört Stage 1-audit inom MDSAP (Medical Device Single Audit Program) och rekommenderas nu för Stage 2 – det sista steget mot certifiering som möjliggör lansering av PolarCap® på flera nya internationella marknader utanför Europa – framför allt den viktiga kanadensiska marknaden.

PolarCool AB har framgångsrikt slutfört Stage 1-auditen inom MDSAP (Medical Device Single Audit Program) och rekommenderas nu av Intertek Notified Body att gå vidare till Stage 2, det sista steget för att erhålla ett MDSAP-certifikat. Det skulle innebära att PolarCap® kan lanseras på fler nya marknader utanför Europa, bland annat i Kanada.

PolarCool har samtidigt haft en positiv dialog med Health Canada rörande klassificeringen av PolarCap®, som pekar mot att produkten kommer klassificeras som en klass 2-produkt vilket innebär en lägre inträdesbarriär för ett godkännande. Baserat på detta förbereder PolarCool en lansering på den kanadensiska marknaden under det första kvartalet 2026.

Kanada är en särskilt attraktiv och strategisk marknad, inte minst inom nationalsporten ishockey. Under säsongen 24/25 fanns över 600 000 registrerade ishockeyspelare, vilket innebär en betydande marknadspotential för distribution och användning av PolarCap®, både bland professionella och icke-professionella klubbar. Även rugby är en stor sport i Kanada med över 100 000 registrerade spelare i landet.

Det som kvarstår i MDSAP-processen är den avslutande Stage 2-auditen som planeras i början av november. Därefter behövs sedan enbart ett produktgodkännande för respektive marknad och där PolarCool förväntar sig ett godkännande från Health Canada under Q1 2026.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Vi är mycket glada och stolta med utfallet av Stage 1-auditen och att vi går framåt i certifieringsprocessen. I kombination med Health Canadas positiva besked ger det oss en tydlig väg framåt för att kunna lansera PolarCap® i Kanada. Det är ett stort steg mot vår målsättning att etablera produkten på de ytterst attraktiva marknaderna i Nordamerika.*

Ett MDSAP-certifikat för ett Bolags kvalitetssystem (QMS) är ett krav för marknadsgodkännande i Kanada. Certifikatet kan också användas för att söka marknadsgodkännande i Australien, Brasilien, Japan och USA, men dessa länder arbetar också med enskilda godkännande processer utan MDSAP-certifikat. I USA ligger planen fast – PolarCool siktar på att inleda lansering av PolarCap® under fjärde kvartalet 2025, givet ett marknadsgodkännande från FDA.

PolarCool utvecklar och säljer PolarCap®, en medicinteknisk produkt som lindrar effekterna av hjärnskakning. De primära kunderna finns inom idrotter med förhöjd risk för hjärnskakning, såsom ishockey, rugby, fotboll och handboll.

För mer information

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ.)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: erik.andersson@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.