

PolarCool slutför MDSAP-process som möjliggör ansökan om produktgodkännande i Kanada

Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ.) har erhållit slutligt MDSAP godkännande (Medical Device Single Audit Program) efter framgångsrikt genomförda Stage 1 och Stage 2-audits av Intertek som tidigare rapporterats. Därmed avslutas MDSAP-processen och PolarCool går i ett första steg vidare med ansökan för produktgodkännande för PolarCap® i Kanada.

MDSAP-godkännandet innebär att PolarCool som bolag är godkänt för att lansera produkter på flera marknader utanför Europa, såsom Kanada, USA och Australien. Godkännandet ersätter separata godkännanden av Bolagets kvalitetssystem från respektive marknadsansvariga myndighet. Med MDSAP-godkännandet för Bolaget på plats krävs nu enbart ett produktgodkännande för PolarCap® på respektive marknad innan försäljning kan inledas där. Inledningsvis fokuserar PolarCool på Nordamerika med målsättningen att erhålla ett produktgodkännande för PolarCap® från Health Canada och FDA i USA under första halvåret 2026.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu har erhållit vårt MDSAP godkännande är en viktig milstolpe för PolarCools expansion utanför Europa. Det bekräftar kvaliteten i vårt kvalitetssystem och med detta på plats kan vi fullt ut fokusera på nästa steg, att så snabbt som möjligt ansöka om och erhålla produktgodkännande för PolarCap® i Kanada och USA.*

Den avslutade MDSAP-processen har omfattat en fullständig granskning av Bolagets kvalitetssystem av Intertek, som även är PolarCools Notified Body (NB). Efter att PolarCool i augusti och november kommunicerade att bolaget framgångsrikt genomfört två revisioner, slutfördes den slutgiltiga granskningen av resultatet och samtliga avvikelser med godkänt resultat.

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 6 mars 2026.

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.