

Monivent erhåller MDR certifiering för Neo100

Monivent AB ("Monivent" eller "Bolaget") meddelar att bolagets produkt Monivent Neo100 har erhållit CE-certifiering i enlighet med EU-förordningen Medical Device Regulation, MDR (Förordning (EU) 2017/745). Certifieringen har utfärdats av det oberoende anmälda organet BSI och bekräftar att Neo100 uppfyller tillämpliga EU-krav avseende säkerhet, prestanda och regulatorisk efterlevnad för medicintekniska produkter i klass IIb. Certifieringen utgör en viktig regulatorisk milstolpe för Monivent och möjliggör för Bolaget och dess distributionspartner Dräger att gå vidare med den planerade gemensamma lanseringen av Neo100 på den europeiska marknaden.

Neo100 var tidigare CE-märkt enligt Medical Device Directive (MDD), det regulatoriska regelverk som föregick MDR. Monivent lämnade in sin ansökan om MDR-certifiering till BSI under 2023 och har sedan dess genomgått en omfattande regulatorisk granskningsprocess. Denna har bland annat innefattat ingående granskningar av produktens tekniska och kliniska dokumentation, ytterligare tester samt kompletterande dokumentation för att visa att produkten uppfyller de skärpta krav som införts genom MDR.

Utöver att möjliggöra den planerade lanseringen i Europa ger övergången till MDR ett robust regulatoriskt ramverk för den fortsatta utvecklingen av Neo100 och för att implementera framtida produktförbättringar, inklusive sådana som baseras på kundfeedback från produktens första år på marknaden. MDR-certifieringen kan även underlätta regulatoriska processer på vissa marknader utanför EU, däribland Australien. Monivent avser att aktivt utvärdera möjligheterna till ytterligare marknadsregistreringar.

"Att erhålla MDR-certifiering är en viktig milstolpe för Monivent och resultatet av flera års intensivt arbete från hela teamet. Framför allt skapar certifieringen de regulatoriska förutsättningarna för den planerade europeiska lanseringen av Neo100 tillsammans med Dräger och markerar samtidigt början på en viktig ny kommersiell fas för Monivent", säger Maria Lindqvist, vd för Monivent.

För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: maria@monivent.se

Hemsida: www.monivent.se

Denna information är sådan som Monivent AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 september 2026 kl. 11.55 CEST.

Monivent AB ("Monivent") utvecklar, tillverkar och säljer medicintekniska produkter i syfte att förbättra den akuta vården som ges till nyfödda barn som har behov av andningsstöd vid födseln. Ungefär tre till sex procent av alla nyfödda barn hamnar i denna kritiska situation och vårdpersonal saknar idag bra verktyg för att bestämma hur effektiv denna manuella ventilering är. Monivent har utvecklat utrustning som mäter luftflödet till barnet direkt i ansiktsmasken via en sensormodul som skickar data trådlöst till en extern monitor. Vårdgivaren får därigenom omedelbar återkoppling, vilket möjliggör nödvändiga justeringar för att säkerställa en effektiv men samtidigt skonsam behandling. Bolaget marknadsför även en produkt avsedd för simuleringsträning på utbildningsdockor som bygger på samma teknik som den kliniska produkten.