

Implantica erhåller MDR-certifiering för RefluxStop™

Implantica AG (publ), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att föra in avancerad teknologi i kroppen, meddelar idag att bolaget har erhållit Medical Device Regulation (MDR)-certifiering från sitt anmälda organ ("Notified Body"), BSI, för bolaget och RefluxStop™.

Den senaste genomgången som publicerades av Europeiska Kommissjonen i Juli 2023 uppskattade att av 11'418 MDR ansökningar endast 2'951 har framgångsrikt erhållit MDR certifiering. Implantica tillhör den fjärdedel av tillverkare som erhållit MDR certifiering för sina produkter.

Implantica har erhållit certifikatet "EU Quality Management System (QMS)" och "EU Technical Documentation Assessment Certificate" vilket bekräftar att Implanticas kvalitetsledningssystem och RefluxStop™ är kompatibla med de senaste reglerna och standarderna som krävs för medicinsk utrustning i Europa.

"EU-MDR-certifieringen är en återspeglning av vårt starka engagemang för att följa de högsta kvalitets- och regulatoriska standarderna för våra implantat. Vi är glada över att nå denna milstolpe som gör det möjligt för oss att fortsatt tillhandahålla produkter inom EU för att möta våra patienters behov. Jag vill tacka teamet för en denna milstolpe i vår strävan att utveckla Implantica till ett ledande medicinteknisk företag ", säger Dr. Peter Forsell, vd för Implantica.

Om European Medical Device Regulation (MDR)

MDR (EU) 2017/745 trädde i kraft i maj 2021 och ersatte de tidigare europeiska direktiven för medicintekniska produkter. Förordningen är avsedd att upprätta ett robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för att säkerställa en hög nivå av säkerhet och hälsa samtidigt som innovation stöds. MDR har infört strängare krav för teknisk dokumentation, klinisk utvärdering och övervakning av eftermarknaden, plus spårbarhet i försörjningskedjan och unik enhetsidentifiering. Förordningen innebär den största förändringen av europeiska standarder för medicintekniska produkter på över 20 år.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer

Telefon (CH): +41 (0)79 335 09 49

nicole.pehrsson@implantica.com

Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, info@fnca.se.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 september 2023 kl 8:00 CEST.

Om Implantica

Implantica är en medicinteknisk grupp som arbetar med att föra in avancerad teknik i kroppen. Implanticas huvudprodukt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat för förebyggande av gastroesofageal reflux som har potential att skapa ett paradigmskifte inom anti-refluxbehandling, vilket stöds av framgångsrika kliniska studieresultat. Implantica fokuserar också på e-hälsa inuti kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline som delvis bygger på två plattformstekniker: en ehälsoplattform som är utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, styra behandlingen inifrån kroppen och kommunicera med vårdgivaren på distans och en trådlös energiplattform som är utformad för att driva fjärrstyrda implantat trådlöst genom intakt hud. Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: IMP A SDB). Besök www.implantica.com för mer information.

Om RefluxStop™

RefluxStop är en ny innovativ behandling med stor potential till ett paradigmskifte inom kirurgi mot sura uppstötningar. Dess unika verkningsmekanism skiljer sig fullständigt från nuvarande kirurgiska lösningar. Befintliga kirurgiska ingrepp inkluderande även lösningar med implantat är inriktade på den nedre esofagala sfinktern (LES) med det huvudsakliga antagandet att LES är svag och/eller felaktigt fungerande och därmed inte stänger ordentligt. Dessa metoder omsluter matpassagen för att stödja LES:s sfinkers stängande av födokanalen och är ofta förknippade med biverkningar som sväljningssvårigheter, och bristande möjlighet att rapa eller kräkas och gasuppblåsthet. RefluxStop däremot behandlar sura återflöden utan att påverka matpassagen.

RefluxStops verkningsmekanism är inriktad på att rekonstruera alla tre komponenterna i antirefluxbarriären, som om de äventyras kan leda till sura återflöden. Den gör det genom att återställa och stödja kroppens naturliga anatomiska fysiologi, vilket möjliggör att kroppen själv löser problemet med de sura uppstötningarna.

Nyhetsrum

<http://www.implantica.com/media/media-kit>

Sociala media

<http://www.linkedin.com/implantica>

<http://www.twitter.com/implantica>

Kontakt med media:

Implantica AG

Juanita Eberhart

VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com