

Implantica framgångsrikt slutför sin MDSAP-recertifieringsrevision

Implantica AG (publ), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att introducera avancerad teknik i kroppen, inklusive den unika produkten RefluxStop® för behandling av sura uppstötningar, ett behandlingsområde med 1 miljard drabbade, meddelar att man framgångsrikt har slutfört sin omcertifieringsrevision enligt Medical Device Single Audit Program (MDSAP) och förnyat certifieringarna för Europa, USA, Kanada och Brasilien.

Revisionen genomfördes förra veckan av Implanticas anmälda organ, BSI, och bekräftade företagets åtagande att upprätthålla de högsta internationella standarderna inom kvalitetsledning och regelefterlevnad. MDSAP möjliggör en enda regelrevision av en medicinteknisk tillverkares kvalitetsledningssystem för att uppfylla kraven i flera jurisdiktioner, vilket effektiviserar det globala arbetet med regelefterlevnad.

Ansökningar för Kanada och Brasilien planeras att lämnas in 2026, efter att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har slutfört sina inspektioner av Implanticas anläggning på Malta och dess tillverkningsanläggningar.

Dessutom har Implantica fått bekräftelse från FDA att de kommande inspektionerna kommer att genomföras enligt plan, trots den pågående nedstängningen av den amerikanska regeringen. FDA:s 100-dagarsmöte har dock flyttats fram en vecka av FDA, fram till fredagen den 10 oktober, för att säkerställa att all granskningspersonal kan närvara.

Dr Peter Forsell, VD och grundare av Implantica, säger: "Att vi återigen har klarat MDSAP-recertifieringsrevisionen visar Implanticas orubbliga engagemang för patientsäkerhet, produktkvalitet och regelverksmässig excellens. När vi fortsätter att expandera vår globala närvaro är det avgörande att upprätthålla världsklassstandarder på alla marknader för att kunna erbjuda våra banbrytande implantat till så många behövande patienter som möjligt."

Denna framgångsrika revision markerar ytterligare en viktig milstolpe för Implantica, som fortsätter att driva sin mission att förändra behandlingen av kroniska sjukdomar genom innovativa smarta medicinska implantat.

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 06 oktober 2025 kl. 08:00 (CET).

Om Implantica

Implantica är ett medicintekniskt företag 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 och 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 e-hälsoplattform 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 omsluter matpassagen för att stödja den nedre esofagusfinkterns stängningsmekanism och är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, smärta vid sväljning och oförmåga att rapa och/eller kräkas.

RefluxStop® däremot behandlar sura återflöden utan att påverka matpassagen. Den återställer och bibehåller den nedre esofagusfinktern i sin ursprungliga, naturliga position. 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>

Gemenskap

<http://ch.linkedin.com/company/implantica>

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

Kontakt för media:

Juanita Eberhart, VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com