

Framsteg för PolarCool i MDSAP-process – ytterligare steg mot lansering i Kanada

Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ) har framgångsrikt genomfört den avslutande stage 2-auditen i den MDSAP-revisionen (Medical Device Single Audit Program) som Bolaget genomför tillsammans med Intertek. Ett slutligt godkännande förväntas i början av 2026, varefter Bolaget kan gå vidare med sin lanseringsansökan för PolarCap® i Kanada.

Med ett [MDSAP](#)-certifikat blir PolarCool som bolag godkänt för att kunna lansera produkter på fler nya marknader utanför Europa. Med certifikatet behövs enbart ett produktgodkännande för respektive marknad. PolarCool kommer inledningsvis fokusera på Kanada, där bolagets målsättning är att erhålla ett produktgodkännande för PolarCap® från Health Canada under Q2 2026.

Bolaget har i den pågående MDSAP-processen med Intertek, en s.k. Notified Body (NB), tagit ytterligare ett viktigt steg framåt för att erhålla ett MDSAP-certifikat för Bolagets egna kvalitetssystem. I augusti kommunicerades att PolarCool framgångsrikt färdigställt det första steget i certifieringsprocessen och erhållit godkännande för att genomföra den andra och avslutande revisionen som nu är färdigställd.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu genomfört den avslutande revisionen betyder att vi är ett steg närmare att erhålla vårt eget MDSAP-certifikat. Responsen från Intertek har varit positiv och vi ser nu fram emot att slutföra de sista åtgärderna som behövs för att erhålla ett certifikat för att sedan så fort som möjligen ansöka om produktgodkännande för PolarCap® i Kanada.*

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.