

## Coala Lifes unika system erhåller CE-märkning enligt MDR

Coala Life är idag stolta över att meddela att företagets portabla EKG-lösning, Coala Heart Monitor, har certifierats som klass IIa medicinteknisk produkt i enlighet med den nya europeiska förordningen för medicintekniska produkter 2017/745 (MDR). Detta är en viktig milstolpe för företaget och en förutsättning för att kunna utöka verksamheten i Europa och andra marknader.

Certifikatet, som visar att Coalas lösning möter de nya tuffare regelverken, stärker företagets position och konkurrenskraft. Det tillåter företaget att fortsätta utveckla sitt system och fortsatt erbjuda kliniker världen över en patientcentrerad lösning för fjärrövervakning som med marknadsledande precision kan bidra till att förbättra utfallet för miljontals patienter som lever med hjärt-kärlsjukdom.

”Att vi nu erhåller detta certifikat är av yttersta vikt för vår verksamhet och det visar återigen att vi har en produkt som klarar av att möta nya striktare standardkrav och regelverk. Vi är stolta över att tidigt godkännas i denna process eftersom vi vet att en majoritet av företag fortfarande arbetar hårt med de nya regelverken och långa ansökningsprocesser.

Även om vårt fokus ligger på den amerikanska marknaden är detta certifikat viktigt, då det tillåter oss att utveckla vår verksamhet och fortsatt kunna erbjuda vårdgivare våra produkter inom Europa och andra marknader som kräver CE-märkning”, säger Dan Pitulia, vd, Coala Life AB.

### **MDR-certificering avgörande för framtiden för medicintekniska produkter**

De nya reglerna, jämfört med tidigare direktiv (MDD), är striktare och lägger större vikt vid produkternas säkerhet och livscykel samt stödet av klinisk data. Syftet med MDR är att bättre säkerställa att medicintekniska produkter är säkra och effektiva och syftar till att begränsa skillnader i tolkning av regelverk på hela EU-marknaden. Efterlevnad och certifiering enligt de nya direktiven kommer framöver att vara obligatorisk för att fortsätta sälja och distribuera medicintekniska produkter inom EU.

MDR utgör en stor utmaning för medtech-företag eftersom det finns mer än 500 000 medicintekniska produkter på marknaden och certifiering är en tidskrävande process som ofta tar mellan 13 till 18 månader och ibland ännu längre tid. Dessutom finns det bara ett begränsat antal certifieringsorgan godkända för MDR-ansökan vilket gör processer för godkännande ännu mer komplicerade.

Siffror från juli 2023 visar att av de 23 000 certifieringar som funnits enligt tidigare direktiv (MDD och AIMDD) har endast knappt 3 000 förnyat sin certifiering enligt MDR.

De nya europeiska regelverken, EU Medical Device Regulation (EU MDR), antogs i maj 2017 och blev obligatoriskt från och med maj 2021. Men företag tillåts under en övergångsperiod registrera sig för certifiering och fortsätta vara tillgängliga på marknaden under en förlängd period. Från och med 2027/2028 är medicintekniska produkter som inte följer de nya regelverken och erhåller certifiering däremot inte längre tillåtna på EU-marknaden.

## Om oss

---

Coala-Life Group AB ("Coala Life" eller "Bolaget") är en molnbaserad Software as a Service leverantör, samt utvecklare och återförsäljare av medicinsk utrustning. Bolaget grundades 2015 och är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget fokuserar på B2B-lösningar inom distansövervakning av patienter (eng. managed Remote Patient Monitoring), där man bland annat erbjuder amerikanska vårdgivare en plattformslösning, för att på ett skalbart och kostnadseffektivt sätt kunna övervaka höga volymer av patienter på distans som lider av kroniska sjukdomar. Bolaget erbjuder en helhetslösning och lyfter det administrativa arbetet från klinikerna gällande bland annat uppföljning, 24 /7 övervakning, samt ersättningsprocessen från statliga- och privata vårdförsäkringsbolag. Patienterna som Coala Life följer, lider ofta av diabetes, övervikt och/eller kardiovaskulära sjukdomar.

För mer information se [www.coalalife.com](http://www.coalalife.com)

## För mer info, kontakta:

---

Dan Pitulia, CEO Coala Life AB

+44 7849 257 532, [dan.pitulia@coalalife.com](mailto:dan.pitulia@coalalife.com)

Robin Danielsson Källmark, Tf. CFO Coala Life AB

+46 72 188 84 09, [robin.danielsson.kallmark@coalalife.com](mailto:robin.danielsson.kallmark@coalalife.com)

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB.

## Bifogade filer

---

**Coala Lifes unika system erhåller CE-märkning enligt MDR**