



Senzime har lämnat in ansökan om godkännande för TetraGraph i USA

Uppsala, 25 september 2017. Senzime AB (publ) meddelar idag att bolaget har lämnat in en 510(k)-ansökan till amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA för godkännande av TetraGraph i USA.

FDA-ansökan är ett led i Senzimes lanseringsplan för TetraGraph där fokus i första hand är lansering i Europa, Japan och USA – centrala marknader för monitorering av patienter som genomgår kirurgi där både narkos och muskelrelaxerande medel används. Ett godkännande från FDA förväntas inom 12-15 månader.

”Vi är i slutskedet avseende CE-märkning för TetraGraph och OnZurf Probe. Det här innebär att vi står inför en oerhört spännande tid med en bred marknadslansering av våra produkter där vi redan har märkt av en stor efterfrågan”, säger Lena Söderström, VD för Senzime.

Senzime kommer delta på The MedTech Conference i San Jose, Kalifornien, den 25-27 september där Senzime valts ut som 1 av 10 bolag att presentera TetraGraph i deras ”Innovation Pavilion”. Bolaget kommer även att ha en monter på ASA:s årsmöte i Boston i oktober – det största anestesirelaterade utbildningsmötet i världen. Där kommer även en studie om TetraGraph från Universitet i Debrecen, Ungern, presenteras.

Över 70 miljoner patienter genomgår årligen kirurgi där man använder både narkos och muskelrelaxerande läkemedel och forskning har visat att över 30 procent drabbas av postoperativa komplikationer om objektiv patientövervakning saknas. TetraGraph är ett unikt system som utvecklats för att bidra till färre postoperativa komplikationer med en kostnadseffektiv och användarvänlig lösning.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Lena Söderström, VD för Senzime AB

Tel: 0708-16 39 12, e-post: lena.soderstrom@senzime.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Senzime

Senzime utvecklar unika medicintekniska lösningar som gör det möjligt att följa patienters biokemiska och fysiologiska processer inför, under och efter operation. I portföljen ingår patientnära system som möjliggör automatiserad och kontinuerlig mätning av livskritiska ämnen som glukos och laktat i blod och vävnader samt system för att monitorera patienter som undergår narkos. Lösningarna syftar till att säkerställa maximal patientnytta, minska komplikationer i samband med operationer och minska vårdkostnader. Senzime verkar på växande marknader som idag enbart i Europa och USA värderas till över 10 miljarder SEK. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North (ticker SEZI). FNCA är Certified Adviser för Senzime. www.senzime.com

Denna information är insiderinformation som Senzime AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande via byrån för kontaktpersonen ovan, September 25 2017.