

Senzime uppdaterar och optimerar strategin för godkännande av FDA

Pressmeddelande: Uppsala, 15 februari 2019. Senzime AB (publ) meddelar idag att bolaget avser förnya befintlig 510(k)-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Baserat på en uppdaterad version av TetraGraph kommer befintlig 510(k)-ansökan att förnyas i syfte att förkorta tiden fram till ett godkännande från FDA.

Ansökan om godkännande från FDA är en del av Senzimes strategiska lanseringsplan för TetraGraph-systemet, med fokus på lansering i Europa, Japan, Korea och USA – centrala marknader för övervakning av patienter som genomgår operation med narkos och muskelavslappnande läkemedel.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Pia Renaudin, verkställande direktör

Tel: 070-813 34 17, e-post: pia.renaudin@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, +46 (0)8-528 00 399, info@fnca.se, är Certified Adviser för Senzime. www.senzime.com

Denna information är sådan information som Senzime AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 februari 2019, 13:40.