

Senzime skickar in ny FDA-ansökan för TetraGraph

Pressmeddelande: Uppsala, 28 mars 2019. Senzime AB (publ) meddelar idag att bolaget lämnat in en ny 510(k) ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för TetraGraph-systemet. Detta är i linje med tidigare kommunikation och bolagets strategi att minimera tiden för att erhålla FDA-godkännande och därefter lansera TetraGraph på den amerikanska marknaden.

FDA-ansökan 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 under narkos och med muskelavslappnande läkemedel. Majoriteten av 510(k)-ansökningar godkänns inom sex månader.

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 28 mars 2019, 08:45.