

## Monivent CE-märker Neo100 och levererar de första enheterna

Monivent AB har nu färdigställt och CE-märkt Monivent Neo100, bolagets produkt för användning på nyfödda i behov av andningshjälp. De första enheterna av Neo100 ska levereras till kliniska center i Frankrike och Österrike.

Monivent har tidigare erhållit EC-certifikat från det anmälda organet RISE vilket visar på att produkten uppfyller alla tillämpliga krav på säkerhet och prestanda i regelverket. Baserat på detta har nu Neo100 CE-märkts. De första enheterna av Neo100 kommer att användas i kvalitativa studier avsedda för marknadsföringsstöd. Dessa studier kommer att ge värdefull återkoppling från rutinmässig användning av produkten inför en bredare kommersiell lansering. Studierna beräknas fortgå under tredje kvartalet.

### Monivents VD Karin Dahllöf kommenterar:

“Vi är otroligt glada att, efter ett fantastiskt arbete av Monivents team, nu ha en CE-märkt produkt färdig för användning i förlossningsrummet. Att kunna pricka av ytterligare en av våra målsättningar som vi kommunicerade inför noteringen av bolaget känns som en väldigt styrka från vår sida. Nu kommer vi att genomföra studier tillsammans med tongivande center inom neonatologi i Europa. När dessa studier är klara ser vi fram emot introduktionen av Neo100 på utvalda marknader där vi sedan länge sett ett stort intresse från potentiella kunder.”

### För mer information, vänligen kontakta:

Karin Dahllöf, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: [karin@monivent.se](mailto:karin@monivent.se)

Hemsida: [www.monivent.se](http://www.monivent.se)

*Denna information är sådan information som Monivent AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 juli 2020.*

---

**Monivent AB** ("Monivent") utvecklar, tillverkar och säljer medicintekniska produkter i syfte att förbättra den akuta vården som ges till nyfödda barn som har behov av andningsstöd vid födseln. Ungefär tre till sex procent av alla nyfödda barn hamnar i denna kritiska situation och vårdpersonal saknar idag bra verktyg för att bestämma hur effektiv denna manuella ventilering är. Monivent har utvecklat och står i begrepp att påbörja lanseringen av en utrustning som mäter luftflödet till barnet direkt i ansiktsmasken via en sensormodul som skickar data trådlöst till en extern monitor. Vårdgivaren får därigenom omedelbar återkoppling, vilket möjliggör nödvändiga justeringar för att säkerställa en effektiv men samtidigt skonsam behandling.