

## Monivent har genomfört ett positivt pre-submission möte med FDA

**Monivent AB meddelar att bolaget haft ett positivt så kallat pre-submission möte med amerikanska FDA (Food and Drug Administration) avseende en 510(k)-ansökan för Neo100.**

Detta var bolagets andra inlämnade pre-submission och mötet begärdes i syfte att få FDA:s feedback på upplägget av en användarstudie samt på ett förslaget så kallat predicate device för en 510(k)-ansökan. En 510(k) ansökan bygger på att det redan finns liknande godkända produkter och FDA meddelade under det första gemensamma mötet att man inte ansåg att det fanns någon jämförbar produkt. Sedan mötet har en produkt fått FDA-godkännande med en teknologi som i vissa avseenden är tillräckligt lik den som Neo100 använder. Bolaget valde då att i ett nytt pre-submission möte föreslå denna produkt som predicate device vilket mottogs positivt av FDA.

*"Vi lämnade in en pre-submission redan under 2022 och efter feedback från FDA insåg vi att det inte fanns något lämpligt predicate device för en 510(k)-ansökan utan vi inriktade oss på en så kallad de novo-ansökan för ett marknadsgodkännande i USA. En de novo-ansökan används för en unik produkt, är oftast mer komplex och tar längre tid än en 510(k)-ansökan. Under 2023 har en produkt för att mäta ventilering på en helt annan målgrupp och med en annan indikation än Neo100 fått FDA godkännande. Eftersom teknologin påminner om den som Neo100 använder, föreslog vi detta alternativ som predicate device på ett nytt pre-submission möte. Lämpligheten bekräftades av FDA och vi fick även värdefull respons på planerat upplägg för den obligatoriska användarstudien vi måste genomföra innan vi kan gå vidare med vår slutliga ansökan. Vår förhoppning är att ha ett FDA-godkännande under första halvåret 2024", säger Karin Dahllöf VD för Monivent.*

### 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)

---

**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 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. Bolaget marknadsför även en produkt avsedd för simuleringsträning på utbildningsdockor som bygger på samma teknik som den kliniska produkten.