

## MDR-processen i Monivent fortskrider enligt plan

**Monivent AB (publ) ("Bolaget") kan idag meddela att Bolaget har erhållit återkoppling från sitt anmälda organ, BSI, som en del i processen för MDR godkännande. Återkopplingen och omfattningen på det återstående arbete som efterfrågas är helt i linje med bolagets förväntningar och arbetet fortskrider därmed enligt plan.**

Godkännande enligt Medical Device Regulation, MDR, krävs för att få behålla produktens CE-märkning på den europeiska marknaden efter att övergångsperioden från det tidigare direktivet Medical Device Directive, MDD, löper ut i slutet av 2028.

I december 2025 skickade Monivent in svar och efterfrågad dokumentation för samtliga frågor man då hade erhållit från sitt anmälda organ, BSI, för den pågående granskningen av Neo100 som en del av MDR-processen. BSI har nu återkommit med sin feedback på den inskickade dokumentationen. I denna återkoppling efterfrågas ytterligare klargöranden och produktdokumentation för några återstående frågor. Svaret från BSI är i enlighet med bolagets förväntningar på hur denna typ av granskning vanligtvis går till. Processen fortskrider därmed enligt den tidsplan som kommunicerats tidigare, dvs att bolaget estimerar att erhålla MDR-godkännande och påbörja lanseringen i Europa tillsammans med Dräger under andra halvan av 2026.

### För mer information, vänligen kontakta:

Maria Lindqvist, VD

Telefon: +46 70 748 01 30

E-post: [maria@monivent.se](mailto:maria@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.*