

**Kontakt:**

David Waldman lub Justyna Gudaszevska

Crescendo Communications Europe

Email: mmd@crescendo-ir.com

Tel: (+48) 693 354 580

Milestone Medical ogłasza złożenie dokumentów do FDA o wprowadzenie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego do obrotu na terenie Stanów Zjednoczonych

LIVINGSTON, NJ, 21 lipca, 2016 -- Milestone Medical Inc. (WAR: MMD), poinformowała o złożeniu do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. FDA – Food and Drug Administration) zgłoszenia o wprowadzenie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego i końcówek wymiennych do wykonywania bezbolesnych zastrzyków do obrotu na terenie Stanach Zjednoczonych. Spółka przedłożyła na tzw. formularzu 510(k) charakterystykę urządzenia i wykazała równoważność produktowi już zatwierdzonemu przez FDA.

Powrót do finalnego zatwierdzenia urządzenia przez FDA nastąpił po przeprowadzeniu analizy statystycznej badań klinicznych sterowanego komputerowo systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo® (ang. COMPASS - CompuFlo® Assessment Study), przeprowadzonych w pięciu renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych. W badaniach klinicznych systemu CompuFlo®, które zostały zakończone w czerwcu, udział wzięło 400 pacjentów w podziale na dwie grupy: do zastosowań w bezbolesnym znieczuleniu porodu oraz leczeniu bólu. Pozytywne wyniki badań klinicznych wykazały, że nieinwazyjna technologia CompuFlo® w czasie rzeczywistym, w sposób bardziej obiektywny, dokładny i bezpieczny zlokalizowała przestrzeń zewnątrzoponową kręgosłupa w porównaniu standardowych metod zanikania oporu przy użyciu strzykawki.

Leonard Osser, Prezes Zarządu Milestone Medical, komentuje, "Miło nam poinformować o złożeniu dokumentów do FDA w celu zatwierdzenia systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego do sprzedaży w USA jako następstwie uzyskania pozytywnych wyników badań klinicznych systemu. Liczymy na uzyskanie zezwolenia FDA jeszcze w tym roku. W międzyczasie kontynuujemy nasze działania zmierzające do pozyskania kolejnych dystrybutorów w Europie i USA, tak aby wkrótce po uzyskaniu zgody FDA przeprowadzić pełny proces komercyjnego wdrożenia naszego systemu na świecie. Wierzymy, że pozytywne wyniki badań klinicznych umożliwią upublicznienie i potwierdzenie skuteczności naszej technologii zakresie wykonywania bezbolesnych i dokładnych znieczuleń zewnątrzoponowych oraz przeprowadzenie kampanii promocyjnej urządzenia na całym świecie wśród lekarzy anestezjologów, a także będą stanowić podstawę do refundacji kosztów zastrzyków zewnątrzoponowych w Stanach Zjednoczonych."

O Milestone Medical Inc.

Firma Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje na wydanie zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej. Więcej informacji na stronie: www.medicalmilestone.com.