

11 mars 2024



Icke-regulatoriskt pressmeddelande

## Enzymaticas munspray ColdZyme® erhåller CE-certifiering enligt nya EU-förordningen MDR

**Enzymaticas munspray ColdZyme® CE-certifierats enligt den nya och skärpta EU-förordningen om medicintekniska produkter, MDR. Beslutet är en viktig milstolpe som validerar företagets vetenskapliga underlag och utökar produktpåståenden inom EU. Certifieringen är en viktig komponent för lansering på flera marknader och beskedet bedöms få långsiktiga positiva effekter för bolagets tillväxt.**

Enzymaticas produktserie ColdZyme® har av Eurofins, ett godkänt europeiskt kontrollorgan för medicintekniska produkter, certifierats enligt EU-förordningen MDR (klass III). MDR ersätter den tidigare EU-regleringen MDD och innebär skärpta krav på bevisen för klinisk validitet, säker design och marknadsövervakning. ColdZyme är en av de första förkylnings- och influensaprodukt som blir certifierad enligt det nya regelverket.

”Det här är en viktig milstolpe i Enzymaticas historia. MDR-certifieringen visar både styrkan i vårt vetenskapliga underlag och skapar kommersiella möjligheter för oss. Certifieringen innebär ökat förtroende för ColdZyme® hos konsumenter och öppnar upp nya marknader för oss. Beskedet är efterlängtat bland våra partners eftersom det säkerställer en trygghet för långsiktighet vilket kommer bidra till företagets positiva utveckling”, säger Claus Egstrand, VD Enzymatica.

Eurofins har granskat den fullständiga dokumentationen som inkluderar säkerhet, effekt och produkt-påståenden. Produktserien har under granskningen behållit samma klassificering under MDR, klass III, och kan utifrån certifieringen nu utöka såväl avsedd användning som produktpåståenden.

”Certifieringsprocessen har inneburit omfattande granskning av kvalitetsprocesser och produktdokumentation i enlighet med den nya medicintekniska lagstiftningen. De utökade, verifierade hälsopåståendena bidrar till att vi från och med nu på ett tydligare sätt kan kommunicera ColdZymes fördelar och effekt för kunder, återförsäljare och samarbetspartners”, säger Ann-Christine Provoost, Director Regulatory Affairs.

### Fakta ColdZyme® MDR-certifiering

ColdZyme® bildar direkt en fysisk barriär i munnen och halsen som täcker, fuktar och skyddar munhålan och halsen, fångar in virus och inaktiverar och hämmar förmågan hos infångade virus att infektera celler och föröka sig. ColdZyme® produkterna är nu MDR-certifierande med följande utökade avsedda användning:

- Behandla och lindra förkylnings- och influensaliknande symtom.

och med följande utökade produktpåståenden:

- Skyddar mot virus som orsakar förkylnings- och influensaliknande infektioner i de övre luftvägarna.
- Förkortar varaktigheten för förkylnings- och influensaliknande infektioner i de övre luftvägarna om det används vid ett tidigt stadium av infektionen.
- Lindrar förkylnings- och influensaliknande symtom, inklusive halsont.

Läs mer på [www.ColdZyme.se](http://www.ColdZyme.se)

### Fakta MDR

Förordningen om medicintekniska produkter (engelska: Medical Device Regulation) är en EU-förordning som ska borgen för säkerheten och prestandan av medicintekniska produkter.



**Enzymatica**  
THE SCIENCE THAT PROTECTS

- MDR står för Medical Device Regulation, ett EU-regelverk för medicintekniska produkter som gäller inom EU.
- Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom att införa strängare metoder för bedömning och övervakning på marknaden.
- MDR började tillämpas 26 maj 2021.
- MDR ska säkerställa och förbättra patientsäkerheten och prestandan av medicintekniska produkter inom EU.

[Förordningen i sin helhet](#)

**För mer information, kontakta:**

Claus Egstrand, VD, Enzymatica AB  
Telefon: +44 7780 22 8385 | E-post: [claus.egstrand@enzymatica.com](mailto:claus.egstrand@enzymatica.com)

Stefan Olsson, kommunikationschef, Enzymatica AB  
Telefon: 0708-55 11 85 | E-post: [stefan.olsson@enzymatica.com](mailto:stefan.olsson@enzymatica.com)

**Referenser:**

1 Eccles R. Understanding the symptoms of the common cold and influenza. Lancet Infect Dis. 2005 Nov;5(11):718-25.

**Om Enzymatica**

Enzymatica AB utvecklar och säljer produkter som behandlar och lindrarinfektioner och symptom i de övre luftvägarna. Produkterna baseras på Penzyme® tekniken som inkluderar marina enzymer med unika egenskaper. Den bästsäljande produkten är ColdZyme®, en munspray mot förkylning och förkylningsliknande symptom i de övre luftvägarna. ColdZyme har lanserats på drygt 30 marknader på fyra kontinenter. Strategin är att fortsätta växa genom att utveckla fler hälsoprodukter samt stärka positionen på befintliga marknader och expandera till fler geografiska marknader via etablerade partners. Bolaget har huvudkontor i Lund och är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ).

För mer information besök [www.enzymatica.se](http://www.enzymatica.se)