**PRESSRELEASE**

**Coala Life erhåller FDA-godkännande**

**Stockholm, 14 feb, 2019 - Coala Life har idag erhållit ett 510(k) godkännande av det amerikanska läkemedelsverket FDA. Godkännandet ger tillstånd att marknadsföra och sälja Coala Heart Monitor på den amerikanska marknaden.**

* FDA-godkännandet är en fantastisk milstolpe och en viktig kvalitets- och marknadsvalidering av vår unika teknologi. FDA driver aktivt på införandet av digital hälsa i det amerikanska samhället, och med stöd av vår kliniska data, smarta algoritmer och ett långt samarbete med FDA har vi nu kommit i mål, kommenterar Philip Siberg, VD på Coala Life.

Enligt CDC (Centers for Disease Control and Prevention) är över 15 miljoner amerikaner drabbade av hjärtrytmrubbningar varav cirka en tredjedel har förmaksflimmer. Nästan 10% av alla amerikaner över 65 år är drabbade av förmaksflimmer och många fler utan att veta om det. Förmaksflimmer leder årligen till cirka 130.000 dödsfall i USA och antalet som drabbas ökar varje år. Flimmer är också det vanligaste skälet till att man drabbas av stroke.

Hjärtrytmrubbningar och flimmer upptäcks och diagnostiseras med EKG. Den amerikanska marknaden för monitorering av hjärtarytmier uppskattades år 2017 uppgå till ett värde av 20 miljarder kronor**[[1]](#footnote-1)**.

Coala Heart Monitor är en svensk, mångfaldigt prisbelönad innovation som möjliggör EKG-analys och auskultation av hjärtat på distans. Med systemet möjliggörs patient- och användarcentrerade hjärtutredningar, baserat på smarta algoritmer, klister-fria integrerade elektroder och utan begränsningar i tid och plats.

* Vi är otroligt glada att nu även kunna erbjuda amerikaner vår banbrytande teknik med goda incitament för såväl patienter, läkarkåren som försäkringsbolagen, kommenterar vidare Philip Siberg.

**För mer info kontakta:**

Philip Siberg, CEO, +46 70 7906734, philip.siberg@coalalife.com

Titti Lundgren, CMO, +46 70 8353328, titti.lundgren@coalalife.com

**Om Coala Life:**

Coala Life är ett svenskt medicintekniskt företag inom digital hälsa inriktat på hjärtdiagnostik, allt baserat på smarta algoritmer. Bolaget har utvecklat och lanserat en mångfaldigt prisbelönad portfölj av patenterade produkter och tjänster för digital distansövervakning och analys av hjärtat. Produkterna säljs dels direkt mot vården för att möjliggöra digitala hjärtutredningar och dels direkt mot konsument genom bl.a. LloydsApotek. Vi gör det möjligt för alla att följa sitt hjärta. För mer info se [www.coalalife.com](http://www.coalalife.com)

1. 1.Persistence Market Research, Nov 2017: “Cardiac Arrhythmia Monitoring Devices Market: Global Industry Analysis (2012-2016) and Forecast (2017-2025)” [↑](#footnote-ref-1)