

PRESSMEDDELANDE

Malmö den 26 mars 2008

Biolin – FDA godkänner Ospols dentala implantat för försäljning i USA

Biolins dotterbolag Ospol har fått ett så kallat 510K clearance av FDA i USA, innebärande att Ospol får marknadsföra och sälja sitt implantat system på den Amerikanska marknaden.

”Detta är en viktig milstolpe för Ospol. Genom FDAs godkännande får vi tillgång till världens största implantatmarknad. Vi bedömer att Ospols erbjudande - Implants Made Easy - med fokus på användarvänlighet och affärsmässighet är synnerligen konkurrenskraftigt på den Amerikanska marknaden, säger Fredrik Lindgren, VD i Biolin AB.

FDA (Food and Drug Administration) är ansvarigt för godkännande av dentala implantat i USA, baserat på en så kallad 510k process. Processen innebär att tillverkaren, genom omfattande dokumentation, skall visa att behandlingssystemet är säkert och effektivt. Detta visas bland annat genom referens till ”predicate devices”, dvs produkter och produkttegenskaper som redan är tillgängliga på marknaden.

I linje med sin distributionsstrategi kommer Ospol att sluta avtal med lämpliga distributörspartners för att organisera en gedigen marknadsintroduktion under 2008. Tills vidare kommer individuella kunder att hanteras direkt av Ospol.

Ospol är ett nytt svenskt dentalt implantat bolag. Strategin är att tillhandahålla marknaden mest användarvänliga dentala implantat system. Det dentala implantat systemet är kärnan i ett innovativt och komplett kunderbjudande som förenklar såväl den kliniska och den affärsmässiga hanteringen för tandläkare och andra kunder. Efter introduktionen av produktsystemet i slutet av 2006 har distribution etablerats i Norden, Östeuropa, Spanien, Grekland, Mellanöstern och Korea. Marknaden för dentala implantat uppgår till över 10 miljarder SEK med en tillväxt på ca 15 % årligen. Ospol har sitt huvudkontor i Malmö. www.ospol.com

För ytterligare information kontakta:

Fredrik Lindgren
VD, Biolin AB (publ)
Telefon: 040-630 76 00
Mobil: 0705-61 61 77
E-mail: fredrik.lindgren@biolin.se

Biolin är en koncern med teknologibaserade och utvecklingsintensiva företag inom Life Science och andra teknologiområden. Affärsidén är att vara en engagerad och långsiktig ägare till växande företag med god lönsamhetspotential i syfte att skapa hög avkastning för aktieägarna. Koncernen växer både genom organisk tillväxt i existerande verksamheter och genom förvärv av företag. Biolin består av affärsområdena Analysinstrument, med dotterbolagen Q-Sense, KSV Instruments och Nima Technology, samt Dentala Implantat med dotterbolagen Ospol och Osstell. www.biolin.se