

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 11 2022

Data: 2022-08-04 15:40

Raport bieżący 11/2022

Temat:

Realizacja pierwszego etapu kamienia milowego dotyczącego certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością wyrobu medycznego - zawarcie umowy certyfikującej z TÜV NORD

Postawa prawna:

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", „Emitent”) informuje, że w dniu 04.08.2022 r. Spółka podpisała umowę o certyfikację systemu zarządzania oraz o przyznanie prawa używania certyfikatu z TÜV NORD Polska („Umowa certyfikująca”), obejmującego system zarządzania zgodny z PN-EN ISO 13485 - międzynarodową normą, określającą wymagania dla Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych. Umowa certyfikująca została zawarta na okres ważności certyfikatu tj. 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt.

TÜV NORD Polska to część międzynarodowego koncernu TÜV NORD GROUP, wspierającego przedsiębiorstwa w zakresie certyfikacji systemów i wyrobów, a także odbiorów technicznych oraz szkoleń.

Audyt Systemu Zarządzania Jakością dla wyrobów medycznych w Spółce oraz w wyznaczonych podmiotach zewnętrznych, dostarczających kluczowe elementy wyrobu medycznego odbędzie się na przełomie 2022 i 2023 roku.

W opinii Zarządu Emitenta informacja o podpisaniu Umowy certyfikującej z TÜV NORD Polska jest istotna, ponieważ rozpoczyna proces audytu i certyfikacji systemu zarządzania jakością Emitenta, który będzie stanowił potwierdzenie spełnienia najwyższych standardów międzynarodowej normy PN-EN ISO 13485 dla wyrobów medycznych. Jest to również kluczowy etap, którego realizacja jest niezbędna do uzyskania końcowej certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z wytycznymi rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nr UE 2017/745 (EU-MDR), co z kolei pozwoli na międzynarodową komercjalizację pierwszego zastosowania technologii inPROBE.

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 11 2022

Data: 2022-08-04 15:40

W związku z powyższym, Spółka deklaruje, że w zakresie uzyskania ww. certyfikacji oraz rozpoczęcia starań o następne certyfikacje, będzie przekazywać istotne informacje w kolejnych komunikatach bieżących.

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za poufną z uwagi na istotne znaczenie certyfikacji PN-EN ISO 13485 dla rozwoju Emitenta, a także dla wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek międzynarodowy. Ponadto certyfikowany System Zarządzania Jakością Emitenta zwiększy wartość dodaną w procesie komercjalizacji technologii oraz wzmocni wiarygodność Spółki przy poszukiwaniu partnerów biznesowych.

Załączniki:

-

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer
2. Mateusz Sagan – SVP / Chief Operating & Business Officer
3. Karol Maryniowski – Marketing, Communication and IR Manager