

SDS OPTIC S.A.
RB_ASO 27 2022

Data: 2022-12-13 15:32

Raport bieżący 27/2022

Temat:

Realizacja kolejnego etapu kamienia milowego dotyczącego certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością Wyrobu Medycznego – rozpoczęcie audytów certyfikacyjnych

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 11/2022 z dnia 4 sierpnia 2022 roku, Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", „Emitent”) informuje, że w dniu 13 grudnia 2022 roku w siedzibie Emitenta rozpoczął się proces audytu zewnętrznego, prowadzony przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV NORD Polska. Audyt zewnętrzny stanowi kolejny etap realizacji kroku milowego otrzymania certyfikacji systemu zarządzania zgodnego z PN-EN ISO 13485 - międzynarodową normą, określającą wymagania dla Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych („SZJ”).

Audyt certyfikacyjny SZJ dla wyrobów medycznych w Spółce potrwa łącznie 4 dni i będzie podzielony na dwa etapy.

I etap – 1 dzień 13 grudnia 2022 r., którego celem jest ocena kluczowych elementów SZJ Emitenta, sprawdzenie skuteczności wprowadzonego SZJ i jego dokumentacji oraz identyfikacja elementów koniecznych do modyfikacji. Po zakończeniu tego etapu nastąpi sporządzenie sprawozdania wraz z oceną przygotowania organizacji do drugiego etapu audytu.

II etap – zasadnicza część audytu, trwająca 3 dni i zaplanowana na 18-19 stycznia oraz 24 stycznia 2023 r., która obejmuje:

- przegląd dokumentacji systemowej i potwierdzenie spełnienia wymagań normy w zakresie wdrożonych procedur,
- przegląd szczegółowych zapisów z zarządzania SZJ Emitenta,
- przegląd zapisów z nadzorowania środowiska wytwarzania, nadzorowania infrastruktury, kwalifikacji dostawców oraz produkcji i zwolnienia wyrobów medycznych,
- sporządzenie sprawozdania z przeprowadzonej oceny dokumentacji i wdrożenia SZJ.

SDS OPTIC S.A.
RB_ASO 27 2022

Data: 2022-12-13 15:32

W ramach II etapu, kontroli poddany zostanie także wyznaczony przez Spółkę podmiot zewnętrzny, dostarczający kluczową usługę związaną z wyrobem medycznym.

Zakończenie procesu certyfikacji ISO13485 planowane jest na pierwszy kwartał 2023 roku i może ulec wydłużeniu w zależności od otrzymanych rekomendacji po przeprowadzonych audytach. W przypadku pozytywnego zakończenia czynności audytowych rozpocznie się proces oczekiwania na wydanie certyfikatu. O wszelkich istotnych zdarzeniach dotyczących procesu certyfikacji Emitent niezwłocznie poinformuje w formie raportu bieżącego.

Audyt certyfikacyjny na zgodność z normą PN-EN ISO 13485 to kluczowy etap, którego realizacja jest niezbędna do uzyskania 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 w obszarze HER2-dodatnich nowotworów piersi.

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