

RB_ASO: Informacja dotycząca aktualnego etapu rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC Data: **2020-09-21**Firma: **SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA**

Spis treści:

- [1. RAPORT BIEŻĄCY](#)
- [2. MESSAGE \(ENGLISH VERSION\)](#)
- [3. INFORMACJE O PODMIOCIE](#)
- [4. PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ](#)

Nazwa arkusza: RAPORT BIEŻĄCY

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 30 / 2020

Data sporządzenia: **2020-09-21**Skrócona nazwa emitenta
SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Informacja dotycząca aktualnego etapu rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 oraz nr 20/2020 w sprawie aktualizacji planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC, Zarząd Scope Fluidics S.A. „Spółka” informuje o realizacji zadań w ramach testowania skuteczności klinicznej obu systemów.

W ramach projektu PCR|ONE, Zarząd informuje, że zgodnie z deklarowanym terminem, w dniu 22 września br. system PCR|ONE zostanie zainstalowany w szpitalu „Szpital” w celu przeprowadzenia testów przedrejestracyjnych na panel MRSA/SA. W najbliższych tygodniach Spółka przewiduje rozszerzenie programu testów o kolejny szpital. Szczegółowy program walidacji klinicznej będzie uzależniony od ilości i statystyki charakteru napływających próbek w poszczególnych ośrodkach klinicznych. Spółka przewiduje, że program badań klinicznych zostanie zakończony w IV kwartale br.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych zostało poprzedzone złożeniem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „Urząd” stosownego wniosku w sprawie udostępnienia urządzeń do laboratoriów i rozpoczęcia oceny działania _testów przedrejestracyjnych_. Wniosek ten został złożony do Urzędu w dniu 18.08.2020 r.

Po zakończeniu programu badań klinicznych Spółka zgłosi system PCR|ONE w Urzędzie w celu nadania znaku CE-IVD. Spółka dysponuje już większością niezbędnych dokumentów wymaganych w ww. zgłoszeniu oprócz raportu z badań klinicznych. Nadanie znaku CE-IVD na system PCR|ONE nastąpi 14 dni po zgłoszeniu do Urzędu.

Dodatkowo Zarząd informuje, iż rozwijany od kilku miesięcy panel SARS-CoV-2 znajduje się na etapie umożliwiającym przeprowadzenie badań na próbkach klinicznych _dotychczas system testowano na próbkach aboratoryjnych_. W związku z tym, podjęta została decyzja o przeprowadzeniu testów ww. panelu w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Wg aktualnych założeń, testy te rozpoczną się w październiku br. Program zaplanowanych testów umożliwi sprawdzenie funkcjonalności ww. panelu na próbkach klinicznych. Testy te posłużą jako działania przygotowawcze przed rozpoczęciem zasadniczych testów służących certyfikacji CE-IVD oraz FDA EUA. Zarząd Spółki podtrzymuje plan działań określony w raporcie bieżącym 13/2020 z 15 maja br., wskazujący, że certyfikacja panelu PCR|ONE –SARS-CoV-2 nastąpi w IV kwartale br.

Odnośnie harmonogramu realizacji projektu BacterOMIC Spółka informuje, że zgodnie z deklarowanym terminem, badania skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium zostały już zakończone. Stosowny raport z badania, wg deklaracji laboratorium, zostanie opracowany do 30 września br. Wyniki z raportu Spółka przekaże stosownym raportem bieżącym.

Nazwa arkusza: MESSAGE (ENGLISH VERSION)

MESSAGE _ENGLISH VERSION_

Nazwa arkusza: INFORMACJE O PODMIOCIE**SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA**

pełna nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

skrótowa nazwa emitenta

01-796

kod pocztowy

Duchnicka

ulica

+48 _22_ 376 21 14

telefon

e-mail

5272645989

NIP

Usługi inne _uin_

sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie

Warszawa

miejsowość

3 bud. 16

numer

fax

www.scopefluidics.com

www

142754170

REGON

Nazwa arkusza: PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2020-09-21	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	

Identyfikator raportu	g3rnkvrt1
Nazwa raportu	RB_ASO
Symbol raportu	RB_ASO
Nazwa emitenta	SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA
Symbol Emitenta	SCOPE FLUIDICS S.A.
Tytuł	Informacja dotycząca aktualnego etapu rozwoju systemu PCR ONE i systemu BacterOMIC
Sektor	Usługi inne (uin)
Kod	01-796
Miasto	Warszawa
Ulica	Duchnicka
Nr	3 bud. 16
Tel.	+48 (22) 376 21 14
Fax	
e-mail	
NIP	5272645989
REGON	142754170
Data sporządzenia	2020-09-21
Rok bieżący	2020
Numer	30
adres www	www.scopefluidics.com