

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

33

/

2020

Data sporządzenia: 2020-10-01

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Uruchomienie linii produkcyjnej dla systemu BacterOMIC tj. samodzielne uruchomienie produkcji chipów oraz analizatorów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W ramach prac na kamieniem milowym nr 6) „Badania przedrejestracyjne”, zespół BacterOMIC ukończył prace określone w ppkt 6b) harmonogramu projektu tj. przygotował i uruchomił linie produkcyjne pozwalające na montaż chipów (kartridży) oraz urządzeń (analizatorów i napełniarek) zgodnie z systemem ISO 13485. Zadanie zostało zrealizowane w terminie określonym w harmonogramie realizacji projektu.

Montaż chipów ulokowano w przestrzeni współdzielonej z projektem PCR|ONE zlokalizowanej przy ulicy Energetycznej w Warszawie. Linia została wyposażona we wszystkie niezbędne w procesie urządzenia, w tym:

- komorę laminarną pozwalającą na jałową pracę z antybiotykami,
- prasy pneumatyczne przeznaczone do spajania folii z płytką podstawową kartridża,
- stanowisko do zautomatyzowanego dozowania antybiotyków wyposażone w urządzenie typu „spotter”,
- dedykowane urządzenie do jednoczesnego wycinania oraz termo-zgrzewania folii do strzykawk BacterOMIC,
- komory do pracy czystej wyposażone w lampy UV do sterylizacji elementów kartridża.

Urządzenia, tzn. analizatory oraz stacje automatycznego napełniania kartridży, montowane będą w pomieszczeniu wynajmowanym w Instytucie Mechaniki Precyzyjnej w Warszawie. Pomieszczenia te mają zorganizowany odpowiedni magazyn oraz są wyposażone w narzędzia niezbędne do montażu. Opracowane zostały także szczegółowe procedury zamówień oraz raportowania zapewniające pełną identyfikowalność elementów urządzeń.

W ramach przygotowania do produkcji stworzono pełną dokumentację, w której skład wchodzi:

- listy zakupowe,
- szczegółowe zestawienia materiałów wejściowych („Bill of Materials”) dla obu urządzeń (napełniarka i analizator),
- specyfikacje materiałów oraz zamawianych części wraz z dokumentacją techniczną niezbędną do prowadzenia kontroli jakości,
- procedury montażu (SOP) urządzeń wraz z dokumentacją rysunkową.

Cała dokumentacja została stworzona zgodnie z wprowadzonym w Bacteromic sp. z o.o. systemem ISO 13485. Całość linii produkcyjnej dla systemu BacterOMIC została udokumentowana zgodnie z ISO 13485, co potwierdził audyt wewnętrzny. Audyt zewnętrzny (certyfikujący), zgodnie z dotychczasowym harmonogramem realizacji projektu, planowany jest na 2 kwartał 2021.

|                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA |                                       |
| (pełna nazwa emitenta)        |                                       |
| SCOPE FLUIDICS S.A.           | Usługi inne (uin)                     |
| (skrótowa nazwa emitenta)     | (sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie) |
| 01-796                        | Warszawa                              |
| (kod pocztowy)                | (miejscowość)                         |
| Duchnicka                     | 3 bud. 16                             |
| (ulica)                       | (numer)                               |
| +48 (22) 376 21 14            |                                       |
| (telefon)                     | (fax)                                 |
|                               | www.scopefluidics.com                 |
| (e-mail)                      | (www)                                 |
| 5272645989                    | 142754170                             |
| (NIP)                         | (REGON)                               |

**PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ**

| Data       | Imię i Nazwisko | Stanowisko/Funkcja                   | Podpis |
|------------|-----------------|--------------------------------------|--------|
| 2020-10-01 | Szymon Ruta     | Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy |        |