

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

1

/

2021

Data sporządzenia: 2021-01-11

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Realizacja szóstego etapu prac nad projektem BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 oraz 2/2019, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje o rozpoczęciu weryfikacji systemu BacterOMIC, a tym samym o osiągnięciu kamienia milowego określonego w pkt. 6c harmonogramu projektu BacterOMIC („Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu BacterOMIC”).

Wcześniej Spółka poinformowała o realizacji działań z pkt. 6a (raport bieżący nr 37/2020) oraz z pkt 6b (raport bieżący nr 33/2020), składających się razem z działaniami z pkt. 6c na etap „6) Badania przedrejestracyjne”.

Badania przedrejestracyjne zostaną przeprowadzone w dwóch zakresach:

- weryfikacja systemu – proces wewnętrzny potwierdzający działanie poszczególnych elementów systemu zgodnie z ustalonymi protokołami oraz zgodność ze specyfikacją (działania rozpoczęte),
- walidacja systemu – testy w laboratoriach zewnętrznych oraz w laboratorium wewnętrznym zgodnie z wytycznymi normy: ISO 20776 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems.

W celu rozpoczęcia badań przedrejestracyjnych podjęto następujące działania:

- optymalizacja projektu analizatora BacterOMIC dla podniesienia ergonomii użycia oraz dla zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej,
- wytworzono analizator na podstawie zoptymalizowanego projektu,
- potwierdzono kompatybilność elektromagnetyczną stacji napełniającej kartridże oraz bezpieczeństwo użycia analizatora, przy czym analizator wymaga jeszcze wprowadzenia poprawki która jednak nie wpływa na możliwość kontynuowania z jego użyciem procesu weryfikacji,
- przeprowadzono weryfikację kluczowych funkcjonalności kartridża,
- potwierdzono poprawność metodyk przygotowania elementów kartridża w ramach produkcji pilotażowej,
- ulepszono metodykę pracy z częścią antybiotyków oraz potwierdzono dla kolejnych antybiotyków ponad 90% zgodność z metodą referencyjną dla szczepów wzorcowych; na koniec 2020 roku liczba antybiotyków spełniających to kryterium wynosiła 30.

W ramach dalszych prac, określonych w Harmonogramie projektu BacterOMIC, w pkt 7) „Rejestracja i certyfikacja”, podjęte zostaną działania zmierzające do dopuszczenia systemu BacterOMIC do obrotu na terenie Unii Europejskiej na koniec 2 kwartału 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)	(mięscowość)
Duchnicka	3/16
(ulica)	(numer)
+48 (22) 343 30 72	
(telefon)	(fax)
	www.scopefluidics.com
(e-mail)	(www)
5272645989	142754170
(NIP)	(REGON)

**PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ**

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-01-11	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	