

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

4

/

2021

Data sporządzenia: 2021-02-12

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych na panel MRSA/SA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje o rozpoczęciu certyfikacyjnych testów klinicznych na panel MRSA/SA. Wyniki testów zostaną wykorzystane w dokumentacji niezbędnej dla europejskiej certyfikacji CE-IVD. Testy prowadzone są w zewnętrznym laboratorium szpitalnym, w którym Curiosity Diagnostics sp. z o.o. zrealizowała program badań przedrejestracyjnych panelu MRSA/SA.

Nawiązując do raportu bieżącego nr 46/2020, Spółka informuje, że zapowiedziane prace optymalizacyjne nad analizatorem zostały zrealizowane, umożliwiając tym samym rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych. Wprowadzane rozwiązania były na bieżąco testowane w okresie grudzień – styczeń w laboratorium szpitalnym.

W toku ww. pracy Spółka zidentyfikowała również rozwiązania, które mogą być zaimplementowane na etapie przygotowania analizatora do outsourcingu produkcji masowej. Z uwagi na dążenie do jak najszybszego zakończenia badań klinicznych panelu MRSA/SA oraz na możliwie najszybsze rozpoczęcie realizacji Programu Early Access, podjęto decyzję o przeprowadzeniu testów certyfikacyjnych na obecnie wytwarzanej wersji systemu.

Spółka zainstalowała system PCR|ONE również w drugim ośrodku klinicznym, w celu zwiększenia liczby pozyskiwanych próbek. Na dzień sporządzenia raportu Spółka podtrzymuje deklarację zakończenia certyfikacyjnych testów klinicznych do końca marca br. Jednocześnie Spółka informuje, iż terminowa realizacja testów klinicznych będzie zależała m.in. od możliwości pozyskania wystarczającej ilości próbek do badań. Spółka informuje również, że zgodnie z obowiązującymi przepisami dot. certyfikacji CE-IVD, wprowadzenie zmian w projekcie lub procesie wytwarzania systemu PCR|ONE wpływających na oceniane cechy eksploatacyjne skutkowałyby koniecznością ponownego rozpoczęcia testów. Spółka będzie informowała o tego typu wydarzeniach jeżeli będzie można zasadnie oczekiwać, że zakończenie certyfikacyjnych testów klinicznych nie nastąpi do końca 1 kwartału br.

Po zakończeniu certyfikacyjnych testów klinicznych, sporządzeniu stosownego raportu oraz skompletowaniu innych niezbędnych dokumentów, Zarząd Curiosity Diagnostics sp. z o.o. zgłosi system PCR|ONE panel MRSA/SA, jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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	3/16
(ulica)	(numer)
+48 (22) 343 30 72	
(telefon)	(fax)
	www.scopefluidics.com
(e-mail)	(www)
5272645989	142754170
(NIP)	(REGON)

## PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Komisja Nadzoru Finansowego

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-02-12	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	