

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

11

/

2021

Data sporządzenia: 2021-03-31

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Rozpoczęcie przedrejestracyjnych testów klinicznych systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w nowym ośrodku klinicznym

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 5/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") informuje o rozpoczęciu zewnętrznych przedrejestracyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w nowym ośrodku klinicznym, z włączeniem metody referencyjnej Point-of-Care.

Testy przedrejestracyjne poprzedzają rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych, tj. ocenę skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2. Spółka przewiduje zakończenie badań certyfikacyjnych w drugim kwartale bieżącego roku.

Po zakończeniu certyfikacyjnych testów klinicznych, sporządzeniu stosownego raportu oraz skompletowaniu innych niezbędnych dokumentów, Zarząd Curiosity Diagnostics sp. z o.o. niezwłocznie zgłosi system PCR|ONE panel SARS-CoV-2 jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (w celu uzyskania certyfikacji CE-IVD). Jednocześnie Spółka podtrzymuje zamiar wykorzystania dossier wyników badań certyfikacyjnych do przygotowania wniosku o certyfikację FDA EUA.

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

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-03-31	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	