

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

12

/

2021

Data sporządzenia: 2021-03-31

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Zakończenie certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 4/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A („Spółka”) informuje o zakończeniu certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA. Badania kliniczne zakończyły się w deklarowanym przez Spółkę terminie.

Zgodnie z protokołem badania, wyniki systemu PCR|ONE zostały porównane z wynikami metody fenotypowej stanowiącej obecnie standard diagnostyczny. Na podstawie uzyskanych danych, zgodnie z obowiązującą normą PN-EN 13612:2006 dotyczącą oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, sporządzony został Raport Końcowy z badania (Sprawozdanie z badania). W badaniach klinicznych system PCR|ONE panel MRSAMSSA uzyskał następujące wyniki:

- dla lekowrażliwej formy gronkowca złocistego uzyskano 96,8% czułości oraz 97,1% swoistości,
- dla lekoopornego wariantu gronkowca złocistego uzyskano 95% czułości oraz 100% swoistości.

W związku z otrzymanymi wynikami, Curiosity Diagnostics sp. z o.o. (podmiot w 100% kontrolowany przez Spółkę, realizujący projekt PCR|ONE), wystawiła deklarację zgodności stwierdzającą zgodność systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej (oznakowanie CE-IVD). Wystawienie deklaracji nie oznacza jeszcze prawa do nadanie znaku CE-IVD i co za tym idzie, do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Zgodnie z ustawią z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wytwórca jest zobligowany do dokonania stosownego zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (URPL), co najpóźniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu. Ustawa nie nakłada obowiązku uzyskania od Prezesa URPL informacji o możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu, dlatego też po upływie 14 dni od dokonania zgłoszenia, Curiosity Diagnostics będzie miała prawo nadać znak CE-IVD na system PCR|ONE panel MRSAMSSA, a co za tym idzie – wprowadzić go do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

W związku z powyższym, Curiosity Diagnostics zamierza niezwłocznie złożyć stosowny wniosek do Prezesa URPL w celu zgłoszenia systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Spółka poinformuje raportem bieżącym o nabyciu prawa do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

SCOPE FLUIDICS S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

01-796

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Duchnicka

(ulica)

3/16

(numer)

+48 (22) 343 30 72

(telefon)

(fax)

www.scopefluidics.com

(e-mail)

(www)

5272645989

(NIP)

142754170

(REGON)

**PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ**

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