

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

13

/

2021

Data sporządzenia: 2021-04-01

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Rozpoczęcie walidacji systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 1/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") informuje o rozpoczęciu - w ramach właściwych badań przedrejestracyjnych - walidacji systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium na próbkach klinicznych.

Walidacja systemu obejmuje program testów w laboratoriach zewnętrznych oraz w laboratorium wewnętrznym zgodnie z wytycznymi normy: ISO 20776 Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems.

Niniejszym Spółka rozpoczęła badania w laboratorium zewnętrznym. W ramach programu walidacji testy będą odbywały się w trzech laboratoriach, z czego w co najmniej dwóch laboratoriach zewnętrznych.

Jednocześnie kontynuowane są działania w ramach weryfikacji systemu BacterOMIC, o której rozpoczęciu Spółka informowała w raporcie bieżącym 1/2021. Weryfikacja to proces wewnętrzny, który ma na celu potwierdzenie działania poszczególnych elementów systemu zgodnie z ustalonymi protokołami oraz zgodności ze specyfikacją.

Weryfikacja i walidacja stanowią ocenę skuteczności systemu w ramach badań przedrejestracyjnych systemu BacterOMIC. Wyniki weryfikacji i walidacji posłużą opracowaniu dokumentacji, która zostanie złożona do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach zgłoszenia systemu BacterOMIC jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Jednocześnie Bacteromic sp. z o.o., tj. podmiot w 100% kontrolowany przez Spółkę, realizujący projekt BacterOMIC, wystawi deklarację zgodności stwierdzającą zgodność systemu BacterOMIC z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej nadając systemowi BacterOMIC oznakowanie CE-IVD.

Biorąc pod uwagę aktualny wpływ pandemii Covid-19 na funkcjonowanie podmiotów uczestniczących w badaniu oraz brak możliwości przewidzenia, jak długo taka sytuacja się utrzyma, Spółka przewiduje zakończenie właściwych badań przedrejestracyjnych w drugim lub trzecim kwartale 2021 r.

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
2021-04-01	Szymon Ruta	Członek Zarządu -Dyrektor Finansowy	