

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

16

/

2021

Data sporządzenia: 2021-04-16

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Otrzymanie pozytywnej rekomendacji dot. wydania certyfikatu zgodności z normą ISO 13485:2016 dla Bacteromic sp. z o.o.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. (Emitent) informuje, że w dniach 12-16 kwietnia 2021 r. w spółce Bacteromic sp. z o.o. („Bacteromic”) przeprowadzony został audyt certyfikacyjny obejmujący zgodność z normą ISO 13485:2016. Bacteromic to spółka w 100% zależna od Emitenta, w ramach której rozwijany jest projekt BacterOMIC.

Przeprowadzenie audytu oznacza, że osiągnięty został jeden z trzech elementów składających się na kamień milowy pt. "7. Rejestracja i certyfikacja", tj. „7a. przeprowadzenie audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485” (uszczegółowiony harmonogram rozwoju systemu BacterOMIC przekazany raportem bieżącym nr 2/2019 był przez Emitenta na bieżąco aktualizowany – ostatnia aktualizacja została przekazana raportem bieżącym nr 13/2021). Audyt został przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC). Audytor wiodący przekazał Bacteromic informację o wydaniu pozytywnej rekomendacji dot. certyfikacji systemu zarządzania jakością z normą ISO 13485:2016 w zakresie: projektowanie, produkcja i dystrybucja systemów do diagnostyki in vitro (IVD), wykorzystywanych w celu ilościowego oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów w badanych próbkach.

W ocenie Zarządu Emitenta, spodziewany termin otrzymania certyfikatu ISO 13485:2016 to 2 kwartał 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
2021-04-16	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	