

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

20

/

2021

Data sporządzenia: 2021-06-02

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych na panel SARS-CoV-2

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 SARS-CoV-2. 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 SARS-CoV-2 z włączeniem metody referencyjnej Point-of-Care.

Na dzień sporządzenia raportu Spółka podtrzymuje plan zakończenia certyfikacyjnych testów klinicznych do końca drugiego kwartału bieżącego roku. Jednocześnie Spółka wskazuje, iż terminowa realizacja testów klinicznych będzie zależała od wielu czynników, w tym niezależnych od Spółki.

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 skutkowałoby koniecznością ponownego rozpoczęcia testów. Spółka będzie informowała o tego typu wydarzeniach, jeżeli będzie można zasadnie oczekiwać, że zakończenie certyfikacyjnych testów klinicznych nie nastąpi w deklarowanym terminie.

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
2021-06-02	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	