

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

26

/

2021

Data sporządzenia: 2021-07-27

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Nadanie systemowi PCR|ONE panel SARS-CoV-2 znaku CE-IVD

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 24/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") informuje, że z dniem 27 lipca 2021 r. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. ("Curiosity Diagnostics"), spółka z Grupy Kapitałowej Scope Fluidics realizująca projekt PCR|ONE, nadała systemowi PCR|ONE panel SARS-CoV-2 oznaczenie CE-IVD (certyfikacja CE-IVD) oraz nabyła prawo do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Certyfikacja CE-IVD dla drugiego panelu systemu PCR|ONE stanowi istotny element procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics. Certyfikacja CE-IVD systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 daje prawną możliwość dla Curiosity Diagnostics sprzedawania tego produktu dystrybutorom lub użytkownikom końcowym. W opinii Zarządu Spółki wzmacnia to pozycję Curiosity Diagnostics jako uczestnika rynku urządzeń diagnostyki medycznej, potencjalnego konkurenta lub partnera dla innych producentów w segmencie automatycznych systemów PCR, działających w formacie Point-Of-Care. Ponadto, jak wcześniej informowano, uzyskanie certyfikatu CE-IVD ma również znaczenie pod kątem uruchomienia Programu Early Access, który pozwoli na testowanie systemu PCR|ONE przez wielu potencjalnych docelowych użytkowników oraz zbieranie od nich informacji zwrotnej.

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

(kod pocztowy)

Warszawa

(mięscowość)

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
2021-07-27	Maja Czerwińska	Kierownik Działu IR	