

SDS OPTIC S.A.  
ESPI 17 2023

Data: 2023-05-22 11:12

### Raport bieżący 17/2023

**Temat:**

Realizacja kamienia milowego w postaci uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobu medycznego ISO 13485:2016

**Postawa prawna:**

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

**Treść:**

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 11/2022 z dnia 4 sierpnia 2022 roku oraz nr 27/2022 z dnia 13 grudnia 2022 roku, Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie („Spółka”, „Emitent”) informuje, że w dniu 22 maja 2023 roku otrzymano z Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska potwierdzenie uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnego z normą PN EN ISO 13485:2016 („SZJ”), w zakresie „Projektowanie i produkcja sterylnej sondy do diagnostyki nowotworów piersi wraz z wyposażeniem oraz analizatora i oprogramowania”, co stanowi potwierdzenie realizacji założonego kamienia milowego. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt nadzoru.

Otrzymanie certyfikatu poprzedzono dwuetapowym audytem certyfikacyjnym SZJ dla wyrobów medycznych. Dokonano przeglądu i pozytywnej oceny kluczowych elementów SZJ Emitenta, sprawdzono skuteczność wprowadzonego SZJ i jego dokumentacji, zidentyfikowano i zweryfikowano elementy konieczne do modyfikacji, dokonano także pozytywnej oceny procesów zarządzania oraz projektowania, produkcji i kontroli jakości związane z wyrobem medycznym inPROBE. Zatwierdzono metody spełnienia wymagań środowiskowych dla wytwarzanego wyrobu medycznego oraz zwalidowano procesy zarządzania personelem oraz relacjami z przyszłymi klientami i dostawcami materiałów. Wydany certyfikat oraz zakładane pozytywne zakończenie prowadzonych obecnie badań klinicznych umożliwią uzyskanie końcowej i pełnej certyfikacji urządzenia wynikającej z rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nr UE 2017/745 (tzw. EU-MDR), następnie znaku CE oraz międzynarodową komercjalizację pierwszego zastosowania technologii inPROBE w obszarze HER2-dodatnich nowotworów piersi.

**Załączniki:**

Brak

**Podpisy:**

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer
2. Mateusz Sagan – SVP / Chief Operating & Business Officer