

SDS OPTIC S.A.
ESPI 26 2024

Data: 2024-12-04 16:39

Raport bieżący 26/2024

Temat:

Zakończenie i podsumowanie realizacji kamienia milowego w postaci stworzenia komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego inPROBE

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 20/2023 z dnia 26 czerwca 2023 roku, informuje, że w dniu 4 grudnia 2024 roku Zarząd podjął uchwałę o osiągnięciu kamienia milowego i skutecznej realizacji projektu stworzenia komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego (analizatora) inPROBE. Zarząd na mocy tejże uchwały zdecydował także o kontynuacji prac nad analizatorem oraz nad dokumentacją projektową, inżynierską, systemową oraz regulacyjną.

Projekt był realizowany w ramach programu MedPhab przy współpracy z koncernem Philips (dywizja Philips Engineering Solutions) z siedzibą w Eindhoven, Holandia („Philips”) oraz instytutem badawczo-rozwojowym CSEM z siedzibą w Neuchâtel, Szwajcaria („CSEM”). Zarząd Emitenta informuje o prawidłowym rozliczeniu projektu, a także o pozytywnym zakończeniu wewnętrznych testów laboratoryjnych otrzymanego prototypu inPROBE. Spółka, jako lider projektu koordynował wszystkie założone prace inżyniersko-programistyczno-produkcyjne. W ramach założonych prac analizator inPROBE przeskalowany został z poziomu prototypu klinicznego do poziomu prototypu komercyjnego i industrialnego.

W ramach projektu, trwającego od lipca 2023 r. do lipca 2024 r. skutecznie zrealizowano wszystkie planowane etapy prac: (1) przeskalowany został projekt optoelektronicznych i elektronicznych elementów analizatora, (2) przeskalowany został system operacyjny sterujący analizatorem wraz z zaaplikowaniem posiadanych przez Spółkę algorytmów i interfejsu użytkownika, (3) zaprojektowana została komercyjna obudowa analizatora, oraz (4) wyprodukowany został przez firmę Philips komercyjny prototyp analizatora z pełnym przetestowaniem jego funkcjonalności użytkowych i systemowych.

SDS OPTIC S.A.
ESPI 26 2024

Data: 2024-12-04 16:39

Na każdym etapie projektu powstawała bieżąca robocza dokumentacja projektowa, weryfikująca spełnienie realizowanych etapów prac. Dokumentacja robocza, zawierająca szczegółową specyfikację warunków funkcjonalnych, technicznych i użytkowych, w ramach toczących się prac projektowych była następnie modyfikowana, aż do uzyskania finalnego efektu użytkowego prototypu komercyjnego, wraz z testami funkcjonalnymi i kontrolnymi dokonanymi w laboratorium Emitenta w Lublinie, które to prace zostały oficjalnie zakończone i podsumowane w dniu dzisiejszym.

Obecnie trwa dostosowanie dokumentacji do wymagań systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnych z normą PN EN ISO 13485:2016. W efekcie tych prac powstanie finalna dokumentacja projektowa i produkcyjna w reżimie MDR.

Spółka jest właścicielem całej ww. dokumentacji, z prawem do jej rozwoju, produkcji w dowolnie wybranym miejscu, używaniu, kopiowaniu jak również z prawem do dalszego licencjonowania i sprzedaży.

Opracowana dokumentacja oraz pozytywne zakończenie prac w ramach projektu MedPhab pozwoliły na stworzenie gotowego do industrializacji komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego (analyzera) stanowiącego istotny element całości tworzonej przez Spółkę platformy technologicznej opartej o przełomowe biosensory fotoniczne. Efekty wspólnej pracy stanowią dodatkową wartość w procesie komercjalizacji oraz umożliwiają dalszy rozwój technologii inPROBE w kolejnych jej zastosowaniach.

Po zakończeniu badań klinicznych i uzyskaniu certyfikacji wyrobu medycznego, Spółka planuje uruchomienie średnioskalowej produkcji kontraktowej opracowanego analyzera.

Załączniki:

Brak

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer