

Raport bieżący ESPI

Numer: 18/2021
 Data sporządzenia: 6 sierpnia 2021 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł Otrzymanie od TÜV Rheinland certyfikatu ISO 13485

Podstawa prawna: Art. 17 MAR – informacje poufne

Treść Raportu: Zarząd Genomtec S.A. („Emitent”) informuje, że dziś, tj. 6 sierpnia 2021 r., otrzymał od TÜV Rheinland certyfikat zgodności z normą ISO 13485.

TÜV Rheinland to czołowa jednostka certyfikująca na rynku usług certyfikacyjnych i badawczych w Europie. Firma jest częścią TÜV Rheinland Group wiodącego międzynarodowego koncernu dostarczającego usługi dla przemysłu na świecie. Certyfikat został wystawiony w zakresie projektowania i rozwoju urządzeń IVD do wykrywania wcześniej zdefiniowanych patogenów biologicznych.

W sierpniu 2020 w Spółce miał miejsce drugi audyt certyfikujący przeprowadzony przez jednostkę certyfikującą TÜV Rheinland i od tego czasu Spółka oczekiwała na wydanie powyższego certyfikatu. Certyfikat ważny jest do listopada 2023 roku.

Uzyskanie certyfikatu, potwierdzającego wdrożenie systemu zarządzania jakością w spółce, stanowi istotny krok na drodze do rejestracji systemu diagnostycznego Genomtec ID. Norma ISO 13485 jest skutecznym rozwiązaniem w zakresie spełnienia kompleksowych wymogów dotyczących Systemu Zarządzania Jakością. Przyjęcie normy ISO 13485 zapewnia Emitentowi praktyczne podstawy do uwzględnienia dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych, przepisów i obowiązków, a także zapewnia wykazanie zaangażowania w bezpieczeństwo i jakość produkowanych urządzeń medycznych. Posiadanie certyfikacji zwiększa ogólną wydajność, eliminuje niepewność i zwiększa możliwości rynkowe.

Otrzymanie certyfikatu stanowi potwierdzenie zaawansowania komercyjnej dojrzałości flagowego rozwiązania Spółki i jest istotnym elementem etapu industrializacji. Z tego względu, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 7 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski
 Członek Zarządu

EN

TÜV Rheinland has issued ISO 13485 certificate

Management Board of Genomtec S.A. ("the Issuer") hereby announces that as of today, i.e. on 6th Aug 2021, has been awarded by TÜV Rheinland the standard ISO 13485 certificate.

TÜV Rheinland is a leading certification body in the European certification and research services segment. The company is part of the TÜV Rheinland Group, an international blue-chip conglomerate providing services to the industry worldwide. The certificate was issued for the design and development of the in-vitro diagnostic systems.

The Company underwent the second certification audit by TÜV Rheinland certification body in August 2020 and since then the Company has been waiting for the above certificate to be issued. The certificate is valid until November 2023.

Obtaining the certificate that confirms Company's conformance to and proper implementation of a quality management system is an important step towards registration of the Genomtec ID diagnostic platform.

The ISO 13485 standard is an efficient solution to meet the comprehensive requirements of the Quality Management System. The adoption of the ISO 13485 standard provides the Issuer practical means of implementation of the directives on medical devices, regulations and obligations, and also ensures its commitment to the safety and quality of manufactured medical devices. Having certification increases overall performance, manages risks, and increases market opportunities.

Obtained certification confirms commercial maturation of the Company's flagship solution and is an important element in the industrialization stage. Therefore, in the opinion of the Management Board, this information meets the criteria of confidential information within the meaning of Art. 7 sec. 1 MAR.