

Informacja prasowa**Genomtec otrzymuje certyfikat ISO 13485 realizując kolejny niezbędny krok w projekcie Genomtec ID**

Wrocław, Polska – 6 sierpnia 2021 r. – Genomtec SA, notowana na rynku NewConnect spółka zajmująca się rozwojem innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w diagnostyce genetycznej w miejscu opieki nad pacjentem – POCT, otrzymał certyfikat potwierdzający zgodność systemu zarządzania jakością z normą ISO 13485 na podstawie audytów przeprowadzonych przez TÜV Rheinland – prestiżową, niezależną jednostkę certyfikującą. Certyfikat został wystawiony w zakresie projektowania i rozwoju urządzeń IVD do wykrywania wcześniej zdefiniowanych patogenów biologicznych i potwierdza najwyższy poziom systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych opracowywanych przez Spółkę. Posiadanie certyfikatu jest niezbędne do rejestracji mobilnego systemu diagnostyki genetycznej Genomtec ID, planowanej na połowę 2022 r.

W sierpniu 2020 w Spółce, miał miejsce drugi audyt certyfikujący przeprowadzony przez jednostkę certyfikującą TÜV Rheinland i od tego czasu Spółka oczekiwała na jego wydanie. Otrzymany certyfikat jest ważny do listopada 2023 r.

Norma ISO 13485 to skuteczne rozwiązanie pomagające w spełnieniu kompleksowych wymogów dotyczących Systemu Zarządzania Jakością w obszarze urządzeń medycznych. Przyjęcie normy ISO 13485 zapewnia Genomtec praktyczne podstawy do uwzględnienia dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych, przepisów i obowiązków. Jest też potwierdzeniem zaangażowania Spółki w bezpieczeństwo i jakość produkowanych urządzeń medycznych. Zwiększa możliwości rynkowe flagowego rozwiązania Spółki, jakim jest Genomtec ID, będąc jednocześnie istotnym elementem etapu jego industrializacji.

- Certyfikat ISO 13485 jest kolejnym bardzo istotnym krokiem do komercjalizacji Genomtec ID. Mamy potwierdzenie, że nasze systemy zarządzania jakością są zgodne z najwyższymi światowymi standardami. Otrzymanie potwierdzenia zgodności z normą daje nam przewagę konkurencyjną oraz ułatwi dostęp do zagranicznych rynków. Nasi przyszli klienci mają potwierdzenie, iż mobilny system do diagnostyki genetycznej Genomtec ID zostanie wykonany z zachowaniem należytej staranności i jest produktem w pełni bezpiecznym. Cały zespół pracował bardzo ciężko na osiągnięcie tak wysokiego poziomu jakości. Chcemy się nadal rozwijać i w dalszym ciągu podwyższać poprzeczkę
- powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes Genomtec.

Certyfikat został nadany przez TÜV Rheinland – czołową jednostkę certyfikującą na rynku usług certyfikacyjnych i badawczych w Europie. Firma jest częścią TÜV Rheinland Group wiodącego międzynarodowego koncernu dostarczającego usługi dla przemysłu na świecie. ISO 13485 to samodzielna norma dotycząca Systemu Zarządzania Jakością dotycząca urządzeń medycznych

i wyrobów IVD wywodząca się z rodziny uznawanych i akceptowanych w skali międzynarodowej norm dotyczących zarządzania jakością ISO 9000. Ma bardziej szczegółowy charakter i wymaga starannie udokumentowanych procedur Systemu Zarządzania Jakością.

Normę ISO 13485 sporządzono, aby wesprzeć producentów urządzeń medycznych w opracowaniu systemów zarządzania jakością, które ustalają i utrzymują skuteczność ich procesów. Norma ta zapewnia spójny projekt, rozwój, produkcję, instalację i dostawę urządzeń medycznych, które są bezpieczne w odniesieniu do swojego przeznaczenia.

Flagowym rozwiązaniem Genomtec jest mobilny system diagnostyczny Genomtec ID, działający w oparciu o układ mikroprzepływowy oraz autorską, opatentowaną technologię SNAAT®. Innowacyjny system diagnostyczny pozwala na przeprowadzenie jednocześnie kilku testów z jednej próbki, między innymi w kierunku określenia przyczyny infekcji dróg oddechowych czy chorób przenoszonych drogą płciową, i to nawet w 15 minut. Genomtec ID będzie przeznaczony do diagnostyki w miejscu kontaktu z pacjentem, np. gabinecie lekarskim, oddziale ratunkowym, a nawet aptece. Komercjalizacja systemu planowana jest na połowę 2022 r.

#####

Dodatkowych informacji udzielą:

Genomtec S.A.
Magdalena Kicińska
+48 604 201 230
m.kicinska@genomtec.com

InnerValue Investor Relations
Tomasz Gutowski
+48 794 444 574
t.gutowski@innervalue.pl

O firmie Genomtec:

Genomtec to innowacyjna firma z branży technologii medycznej zajmująca się opracowaniem i komercjalizacją mobilnej platformy wykorzystywanej w molekularnej diagnostyce klinicznej m.in. szeregu chorób zakaźnych, w tym szybkich testów diagnostycznych mających zastosowanie między innymi w wykrywaniu choroby COVID-19 spowodowanej wirusem SARS-CoV-2.

Flagowym projektem spółki jest mobilny system diagnostyki genetycznej Genomtec ID. Analizator jest unikalnym w skali światowej rozwiązaniem w tego typu urządzeniach. Pozwoli on na szybkie i precyzyjne wykonywanie analizy molekularnej poza środowiskiem laboratoryjnym i to bez konieczności zaangażowania wykwalifikowanego personelu laboratoryjnego. System wykorzystuje technologię mikroprzepływową oraz autorską, chronioną patentem, technologię izotermalną SNAAT®. Odpowiednie zaprojektowanie systemu umożliwi przeprowadzenie procesu w rekordowo krótkim czasie tj. nawet w 15 min, przy skuteczności równej, a w niektórych przypadkach przekraczającej, jakość testów laboratoryjnych PCR.

Proces rozwoju oraz produkcji przebiega w ścisłej współpracy z międzynarodowymi firmami typu CMO (ang. Contract Manufacturing Organization). Zgodnie z założeniami Zarządu Genomtec, komercjalizacja flagowego rozwiązania nastąpi w pierwszym półroczu 2022 r.



Produkcja testów laboratoryjnych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® w technologii RT-LAMP odbywa się w Polsce. Testy są dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej (CE-IVD). Genomtec rozpoczął również rejestrację produktów w innych jurysdykcjach regulacyjnych poza Europą.

Genomtec została założona w 2016 r. Siedziba Spółki Genomtec SA znajduje się we Wrocławiu.

Więcej informacji o Spółce i jej projektach na: www.genomtec.com