

Raport bieżący ESPI

Numer: 1/2022
 Data sporządzenia: 12 stycznia 2022 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł **Rozpoczęcie pilotażowej produkcji analizatorów Genomtec®ID w Wielkiej Brytanii**

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść Raportu Zarząd Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu („Emitent”, „Spółka”) informuje, że Spółka w dniu 12 stycznia 2022 r. rozpoczęła pilotażową produkcję analizatorów do pierwszych 15 urządzeń Genomtec®ID. Analizatory są produkowane przez zespół Genomtec w Wielkiej Brytanii, w ścisłej współpracy z tamtejszym partnerem – firmą typu CDMO.

Rozpoczęcie produkcji było możliwe w związku z zakończeniem procesu projektowania i testowania niezawodności komponentów analizatora. Pierwsze 15 urządzeń zostanie wykorzystane w klinicznych badaniach porównawczych, których wyniki posłużą do rejestracji Genomtec®ID jako wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro, zgodnie z dyrektywą 98/79/WE (IVD), w Unii Europejskiej w pierwszej połowie bieżącego roku.

Analizator jest niewielkim i lekkim urządzeniem o wymiarach 16,5 cm na 11,5 cm i wysokości 11 cm. Mieści się w dłoni i charakteryzuje się dużą mobilnością i pozwala na przeprowadzenie procesu diagnostycznego w miejscach opieki nad pacjentem, bez konieczności jego skomplikowanej oraz czasochłonnej obsługi w laboratorium przez wykwalifikowany personel.

Rozpoczęcie pilotażowej produkcji analizatorów jest istotnym etapem w kluczowym projekcie Emitenta z tego względu, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 17 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski
 Członek Zarządu



Summary in EN

Start of pilot production of analysers Genomtec®ID in the UK

The Management Board of Genomtec S.A. based in Wrocław ("Issuer", "Company") hereby announces that on January 12th, 2022 the Company has started pilot production of analysers for the first 15 Genomtec®ID devices. The analysers are manufactured by the Genomtec team in the UK in close cooperation with the CDMO partner.

The start of production is followed by the completion of the design and reliability testing of the analyser components. The first 15 devices will be used in clinical comparative studies, the results of which will serve to register Genomtec®ID as a medical device for in-vitro diagnostics under the directive 98/79/EC (IVD) in the European Union in the first half of this year.

The analyser is a small and lightweight device measuring 16.5 cm by 11.5 cm and 11 cm high. It fits in the palm of your hand and is highly portable, allowing you to carry out the diagnostic process at the point of care, without the need for complex and time-consuming handling in the laboratory by qualified personnel.

The commencement of pilot production of analysers is an important stage in the Issuer's key project and therefore, in the opinion of the Management Board, this information meets the criteria of confidential information within the meaning of Article 17(1) MAR.