

Medinice S.A.

17 marzec 2021 r.

Ul. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

RAPORT BIEŻĄCY NUMER 6/2021

Z DNIA 17 marzec 2021 R.

Tytuł: Złożenie do FDA wstępnego wniosku dotyczącego rejestracji PacePress w USA

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Zarząd Medinice S.A. (Emitent) informuje, że w dniu 17.03.2021 r. otrzymał informację od spółki zależnej PacePress Inc. (Spółka Zależna) o złożeniu do Agencji Żywności i Leków (FDA – Food and Drug Administration) wstępnego wniosku dotyczącego rejestracji wyrobu medycznego PacePress w Stanach Zjednoczonych.

PacePress to elektroniczna opaska uciskowa, której celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwaka w łoży po implementacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora serca.