

Medinice S.A.
Ul. Stefana Hankiewicza 2
02-103 Warszawa

24.06.2025 r.

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 14 / 2025
Z DNIA 24 CZERWCA 2025 R.**

Tytuł: Złożenie wniosku do FDA o dopuszczenie urządzenia CoolCryo w trybie 510(k).

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (MAR) – informacja poufna.

Zarząd Medinice S.A. („**Spółka**”) informuje, że w dniu 23 czerwca 2025 r. Spółka złożyła do U.S. Food and Drug Administration („FDA”) wniosek typu Premarket Notification 510(k) dotyczący urządzenia CoolCryo.

Złożenie wniosku 510(k) rozpoczyna formalną procedurę oceny równoważności CoolCryo względem dopuszczonego urządzenia referencyjnego na rynku amerykańskim (tzw. Predicate device). Proces ten nominalnie trwa do 90 dni kalendarzowych, a faktyczny termin uzyskania decyzji zależy od ewentualnych zapytań FDA oraz konieczności przedkładania uzupełniających danych.

Zarząd uznaje niniejszą informację za istotną dla realizacji strategii Spółki oraz potencjalnej sprzedaży projektu i wdrożenia na rynku Stanów Zjednoczonych. Spółka będzie niezwłocznie przekazywać do publicznej wiadomości informacje dotyczące procesu i decyzji FDA.

CoolCryo to wyrób medyczny, który służy do leczenia arytmii poprzez wykonanie kardiochirurgicznej krioabblacji serca. Przewiduje się, że dzięki niespotykanej dotąd mocy mrożenia, urządzenie CoolCryo potencjalnie skróci czas trwania zabiegów kardiochirurgicznych oraz otworzy nowe możliwości chirurgicznego leczenia arytmii.