

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

4 lipca 2025 r.

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 18/2025
Z DNIA 4 LIPCA 2025 R.**

Temat: Uzyskanie pozwolenia od URPL na zmiany w Badaniu Klinicznym CoolCryo

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Zarząd Medinice S.A. z siedzibą w Warszawie („Emitent”), w nawiązaniu do raportów ESPI nr 4 z dnia 30 stycznia 2025 roku dotyczącego uzyskania pozwolenia od URPL na zmiany w Badaniu Klinicznym CoolCryo®, ESPI nr 21 z dnia 4 lipca 2024 roku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego wyrobu medycznego CoolCryo® oraz raportu ESPI nr 40 z dnia 2 grudnia 2024 roku dotyczącego zmiany podwykonawcy w tym badaniu informuje, że w dniu dzisiejszym otrzymał pozwolenie od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym pod tytułem: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu CoolCryo® do kardiochirurgicznej krioabblacji serca w terapii migotania przedsionków.”

Zmiany obejmują aktualizację planu badania klinicznego, która umożliwi przedłużenie rekrutacji pacjentów o sześć miesięcy.