

Medinice S.A.

25 maja 2021 r.

Ul. Chmielna 132/134

00-805 Warszawa

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 18/ 2021
Z DNIA 25 maja 2021 R.**

Tytuł: Otrzymanie zgody URPL na przeprowadzenie badań klinicznych w projekcie PacePress.

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

Zarząd Medinice S.A. (Emitent) informuje, iż w dniu 25 maja 2021 r. powziął informację o otrzymaniu zgody od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) na przeprowadzenie badań klinicznych (badania na ludziach) w projekcie PacePress.

Badanie ma na celu ocenę bezpieczeństwa oraz skuteczności wyrobu medycznego PacePress w prewencji powikłań krwotocznych u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia, poddanych zabiegom CIED (Cardiac Implantable Electronic Device - stałej elektroterapii serca).

Jednocześnie Emitent informuje o rozpoczęciu naboru pacjentów do przeprowadzenia badania klinicznego.

PacePress to opaska uciskowa, której celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwiaka w łożu w miejscu implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera serca