

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 19 / 2022 r.
Z DNIA 20 MAJA 2022 R.**

Temat: Otrzymanie od TÜV NORD certyfikatu ISO 13485

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

Zarząd Medinice S.A. („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w dniu 20 maja 2022 r. Spółka otrzymała zawiadomienie od TÜV NORD o przyznaniu Certyfikatu dla systemu zarządzania wg. PN-EN ISO 13485:2016-04 poświadczającego, że Medinice S.A. stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą.

Certyfikatem została objęta cała działalność spółki w zakresie projektowania, rozwoju i produkcji aktywnych wyrobów medycznych w tym wyrobów sterylnych, do diagnostyki oraz terapii kardiologicznej i kardiochirurgicznej. Powyższy certyfikat jest wymagany do celów przepisów prawnych w zakresie projektowania, rozwoju i produkcji wyrobów medycznych.

Uzyskanie certyfikatu, potwierdzającego wdrożenie systemu zarządzania jakością w spółce, stanowi istotny krok w drodze do rejestracji wyrobów medycznych. Posiadanie certyfikacji zwiększa ogólną wydajność procesów, wykazuje zaangażowania w bezpieczeństwo i jakość produkowanych urządzeń medycznych. W opinii Spółki przekłada się to na zmniejszenie ryzyka oraz zwiększenie możliwości rynkowych.

TÜV NORD to czołowa jednostka certyfikująca na rynku usług certyfikacyjnych i badawczych w Europie. Norma ISO 13485 – “Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych” (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes) jest normą uznawaną w skali międzynarodowej, dotyczącą systemów zarządzania jakością w branży produkcji wyrobów medycznych.

- Określa ona wymagania dla systemu zarządzania jakością, które mogą być stosowane przez organizacje w procesie projektowania, rozwoju i produkcji, a także instalowania i świadczenia usług serwisowych wyrobów medycznych.
- Norma ta określa wymagania dotyczące Systemu Zarządzania Jakością dla organizacji, które muszą wykazać swoją zdolność dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług w sposób konsekwentnie spełniający wymagania klientów oraz obowiązujące przepisy prawa.