



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

19 lutego 2024 r.

**Raport bieżący nr. 2/2024
Z DNIA 19 LUTEGO 2024 R.**

Tytuł: Zgoda URPL na przeprowadzenie Badania Klinicznego dla CoolCryo.

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

Zarząd Medinice S.A. z siedzibą w Warszawie (dalej: "Spółka") informuje, że w dniu 19.02.2024 roku wpłynęło zawiadomienie od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ("URPL") dotyczące wydania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego dla systemu CoolCryo. W związku z powyższą zgodą Spółka spełniła wszystkie wymogi formalne zmierzające do rozpoczęcia badań klinicznych.

Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), w związku z art. 70 ust. 7 lit b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego pod tytułem: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu CoolCryo do kardiochirurgicznej krioablacji serca w terapii migotania przedsionków w jednoramiennym, nierandomizowanym, otwartym badaniu klinicznym”. Podczas badań klinicznych zabiegowi z użyciem CoolCryo zostanie poddanych 16 pacjentów. Na dzień publikacji niniejszego raportu przeprowadzenie badań klinicznych planowane jest na II kwartał 2024 roku. O oficjalnym rozpoczęciu badań Spółka powiadomi w osobnym komunikacie.

CoolCryo służy do leczenia migotania przedsionków poprzez wykonanie krioablacji serca. System CoolCryo dzięki wykorzystaniu ciekłego azotu jako czynnika chłodzącego, pozwala na uzyskanie niższej temperatury mrożenia. W efekcie jest on bardziej wydajny niż aktualnie dostępne systemy krioablacyjne. Jego wykorzystanie zapewnia bezpieczniejsze i skuteczniejsze przeprowadzenie kardiochirurgicznej krioablacji oraz skrócenie czasu trwania samego zabiegu.

*Patient friendly smart routing
therapies for quality of life*

Medinice S.A.
biuro@medinice.pl
www.medinice.pl