

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

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 6/2025
Z DNIA 24 lutego 2025**

Temat: Uzyskanie certyfikatu CE MDR na bazie komparatora dla urządzenia PacePress®

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

Zarząd MEDINICE S.A. z siedzibą w Warszawie („Spółka”) informuje, że po spełnieniu wszystkich wymagań określonych przez przepisy obowiązujące na terytorium Unii Europejskiej, Spółka otrzymała powiadomienie od jednostki notyfikującej TÜV Nord Polska o pozytywnym zakończeniu procesu certyfikacji CE MDR na bazie komparatora urządzenia medycznego PacePress®, tzw. „PacePress Fast”.

W ocenie Zarządu Medinice, otrzymanie Certyfikacji CE MDR stanowi istotny kamień milowy w realizacji strategii Spółki. Uzyskanie certyfikacji na jednym z kluczowych rynków jakim jest Unia Europejska może przełożyć się pozytywnie na wyniki finansowe Spółki. Uzyskanie certyfikatu CE ułatwia Spółce możliwość zgłoszeń produktu do krajowych regulatorów w państwach spoza Unii, jak na przykład: Wielka Brytania, Kanada, Szwajcaria, Indie czy Australia.