

Raport bieżący nr 27/2025

Data sporządzenia: 2025-08-27

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Informacja nt. procesu certyfikacyjnego nowej, rozszerzonej wersji wyrobu medycznego z rodziny B-Care Oral Care.

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

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 23/2024 w sprawie strategicznych kierunków rozwoju Airway Medix Zarząd ("Spółka", „Airway Medix”) informuje, że w dniu 27 sierpnia 2025 r. podpisał z jednostką certyfikującą Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A („PCBC”) umowę o dokonanie certyfikacji na zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Devices Regulation – MDR) nowej, ulepszonej wersji drugiej wyrobu medycznego z rodziny B-Care Oral Care.

Proces certyfikacji szacowany jest na okres ok. 12 miesięcy i jest wymagany z uwagi na zakwalifikowanie ww. wyrobu medycznego do klasy IIa wyrobów medycznych.

Procedura certyfikacji rozszerzonej wersji drugiej wyrobu medycznego z rodziny B-Care Oral Care nie wpływa na trwającą komercjalizację dopuszczoną już do obrotu wersji pierwszej urządzenia. Do momentu dopuszczenia do obrotu kolejnej wersji urządzenia, Spółka aktywnie promuje i realizować będzie zamówienia dla obecnie dopuszczonego do obrotu wyrobu z rodziny B-Care Oral Care.

Certyfikat UE jest dokumentem wystawianym przez jednostkę notyfikowaną – PCBC, potwierdzającym spełnienie przez producenta wyrobu medycznego wymagań określonych wobec wyrobu medycznego właściwymi przepisami prawa, a jego wydanie następuje w wyniku pozytywnego przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności. PCBC to firma z 65-letnim doświadczeniem w obszarze certyfikacji systemów zarządzania, badań i certyfikacji wyrobów.

O kolejnych istotnych etapach związanych z procesem certyfikacji Spółka będzie informowała w trybie właściwych raportów.