

Raport bieżący nr 47/2024

Data sporządzenia: 2024-08-23

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Informacja nt. dopuszczenia do sprzedaży na terytorium Unii Europejskiej produktów B-Care Oral Care oraz Cuffix Cuff Pressure Regulator

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

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazanych w ostatnich raportach okresowych odnośnie aktywności Emitenta podejmowanych w celu umożliwienie Spółce skutecznego wprowadzenia posiadanego portfolio na rynek w Europie oraz innych jurysdykcjach, Zarząd Airway Medix S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 23 sierpnia 2024 r. Emitent dokonał zgłoszenia dwóch wyrobów medycznych ze swojego portfolio tj.: B-Care Oral Care oraz Cuffix Cuff Pressure Regulator do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyższe oznacza, że po okresie 2 tygodni od dnia zgłoszenia Emitent nabędzie możliwość wprowadzania do obrotu powyższych wyrobów medycznych na terytorium Unii Europejskiej. Wskazać także należy, że już w dniu publikacji niniejszego raportu Spółka jest zarejestrowana jako producent wyrobów medycznych w europejskiej bazie EUDAMED.

Obecnie w portfolio produktowym Airway Medix znajdują się:

- B-Care Oral Care – nowy system czyszczenia jamy ustnej osób unieruchomionych,
- Cuffix Cuff Pressure Regulator – innowacyjne urządzenie umożliwiające upowszechnienie automatycznej optymalizacji ciśnienia w mankiecie utrzymującym rurkę intubacyjną,
- Closed Suction System (CSS) – zamknięty system czyszczący rurek intubacyjnych,

a ich zgłoszenie przez Emitenta do właściwych urzędów regulacyjnych wynika z utraty kontroli nad spółką Biovo Technologies Ltd. oraz procesu rozwiązania tej spółki, która dotychczas rozwijała te produkty (o powyższym Emitent informował m.in. w raportach okresowych oraz raportem bieżącym nr 1/2013 oraz 13/2023), natomiast wobec likwidacji tej spółki i przekazania technologii produkcji do nowych partnerów produkcyjnych, gdzie kontynuowane są prace rozwojowe, konieczne są ponowne zgłoszenia do właściwych urzędów rejestracyjnych.

Dodatkowo Spółka informuje, że aktualnie trwają również dalsze prace nad kolejnymi dopuszczeniami produktów z portfolio Emitenta, w tym dopuszczenie produktu Closed Suction System (CSS) oraz B-Care Oral Care na rynku w USA, co planowane jest jeszcze w bieżącym roku, a kolejne produkty na tym rynku miałyby zostać notyfikowane do właściwych urzędów na rynkach Europejskim i amerykańskim w kolejnym roku.