

Raport bieżący nr 3/2025

Data sporządzenia: 2025-01-27

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Informacja nt. procesu certyfikacyjnego ISO 13485.

Podstawa prawna: Art. 17 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 stycznia 2025 r. podpisał z jednostką certyfikującą TÜV Nord Polska Sp. z o.o. („TÜV Nord”) umowę o certyfikację Systemu Zarządzania i przyznanie certyfikatu zgodnie z normą PN-EN ISO 13485.

Certyfikacja obejmować będzie między innymi procesy rozwoju produktów, produkcji, marketingu i sprzedaży wyrobów medycznych, a uzyskanie certyfikatu, potwierdzającego wdrożenie systemu zarządzania jakością w Spółce, stanowić będzie istotny krok na drodze do ewentualnego wdrożenia wyrobów medycznych Airway Medix na rynkach Europejskim, Amerykańskim i innych.

Norma ISO 13485 („Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych”) jest rozpoznawana na całym świecie jako skuteczne rozwiązanie w zakresie spełnienia kompleksowych wymogów dotyczących Systemu Zarządzania Jakością w branży produkcji wyrobów medycznych.

Wstępny harmonogram certyfikacji obejmuje dwa audyty certyfikujące zaplanowane na luty oraz marzec br.

TÜV Nord to czołowa jednostka certyfikująca na rynku usług certyfikacyjnych i badawczych w Europie.

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