

Raport bieżący nr 24/2025 (Kancelaria Publiczna GPW)

Data sporządzenia: 2025-07-18

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Aktualizacja informacji nt. procesu certyfikacyjnego ISO 13485.

Podstawa prawna: Art. 17 MAR – informacje poufne

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 3/2025 w sprawie procesu certyfikacyjnego ISO 13485, Zarząd Airway Medix S.A. ("Spółka", „Airway Medix”) informuje, że w dniu 18 lipca 2025 r. Spółka ukończyła II fazę audytu certyfikującego i została zakwalifikowana do otrzymania certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z normą PN-EN ISO 13485. Certyfikat wydany będzie Spółce w okresie około 2 tygodni od daty zakończenia II-giej fazy audytu.

Certyfikacja obejmuje między innymi procesy projektowania i rozwoju produktów, produkcji i sprzedaży wyrobów medycznych, a uzyskanie certyfikatu, potwierdzającego wdrożenie systemu zarządzania jakością w Spółce, stanowi kluczowy i niezbędny krok w procesie sprzedaży 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.

Certyfikat zostanie przyznany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą CeCert Sp. z o.o. a współpraca z poprzednią firmą certyfikującą, o której była mowa w raporcie bieżącym nr 03/2025 została zakończona.