

Złożenie zgłoszenia produktu CarnaLife Holo do Agencji Żywności i Leków w Stanach Zjednoczonych (U.S. Food and Drug Administration, FDA) MEDAPP S.A. (PLYLWHT00012)

Raport bieżący nr 18/2022 | 28-06-2022 | ESPI

RB_ASO: Złożenie zgłoszenia produktu CarnaLife Holo do Agencji Żywności i Leków w Stanach Zjednoczonych (U.S. Food and Drug Administration, FDA)

Zarząd Spółki MedApp S.A. z siedzibą w Krakowie *"Spółka"* niniejszym informuje, że w dniu 28.06.2022 r. Spółka za pośrednictwem firmy Parexel International, w ramach procesu 510 *_k_* wysłała do Agencji Żywności i Leków USA [Food and Drug Administration *_FDA_*] wniosek o potwierdzenie zgodności umożliwiające wprowadzenie produktu CarnaLife Holo jako wyrobu medycznego klasy II na rynek USA. Potwierdzenie zgodności przez FDA będzie oznaczać możliwość wprowadzenia CarnaLife Holo do szpitali i klinik na rynku USA, jako produktu wspomagającego i pogłębiającego diagnostykę pacjentów w kontekście planowania zabiegów medycznych.

Pozytywna opinia FDA dla danego produktu zwyczajowo uznawana jest także poza terytorium USA jako wyznacznik jakości i potwierdzenie braku negatywnego wpływu na zdrowie.

Uzyskanie stosownej zgody umożliwi Spółce wejście na nowy rynek, co może mieć wpływ na wyniki finansowe Spółki oraz popularyzację oferowanego produktu.

Spółka będzie informować o wyniku postępowania przed FDA oddzielnym Raportem.

- Krzysztof Mędrala - Prezes Zarządu

[Link.](#)