

Podpisanie umowy z TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach na recertyfikację wyrobów medycznych CarnaLife w zakresie systemu zarządzania ISO oraz ocenę zgodności MDR

Raport bieżący nr 05/2023 | 23-03-2023 | ESPI

Zarząd spółki MedApp S.A. ("Spółka", "Emitent") informuje, że w dniu 22 marca 2023 r. Spółka zawarła z TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach umowę na przeprowadzanie procedury oceny zgodności wyrobów medycznych dot. CarnaLife Holo oraz CarnaLife System (obecnie stanowiących jeden wyrób medyczny) ("Umowa"). Podpisanie Umowy na re-certyfikację systemu CarnaLife jako wyrobu medycznego skutkuje przedłużeniem ważności obecnego certyfikatu dla wyrobu medycznego CarnaLife zgodnie z art. 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. W związku z powyższym ww. certyfikat jest uważany za ważny do czasu rozstrzygnięcia procedury certyfikacyjnej prowadzonej w oparciu o nowe przepisy MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.), jednak nie dłużej niż do 31.12.2028 r. Procedurę MDR Spółka planuje przeprowadzić osobno dla CarnaLife System i Carnalife Holo, tak ażeby każdy z tych produktów stanowił osobny, certyfikowany wyrób medyczny. Biorąc pod uwagę skutek zawarcia Umowy, jakim jest przedłużenie okresu ważności certyfikatu wyrobu medycznego Carnalife w ocenie Zarządu Emitenta, niniejsze zdarzenie zostało zakwalifikowane jako istotne.

- Krzysztof Mędrala - Prezes Zarządu

[Link.](#)